

# Tensoval®

comfort

Gebrauchsanleitung  
Istruzioni per l'uso  
Mode d'emploi  
Gebruiksaanwijzing  
Instructions for use



PAUL HARTMANN AG · 89522 Heidenheim, Germany

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf  
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde  
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen  
FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · 67607 Sélestat Cedex  
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Lancashire OL10 2TT  
IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona  
NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen

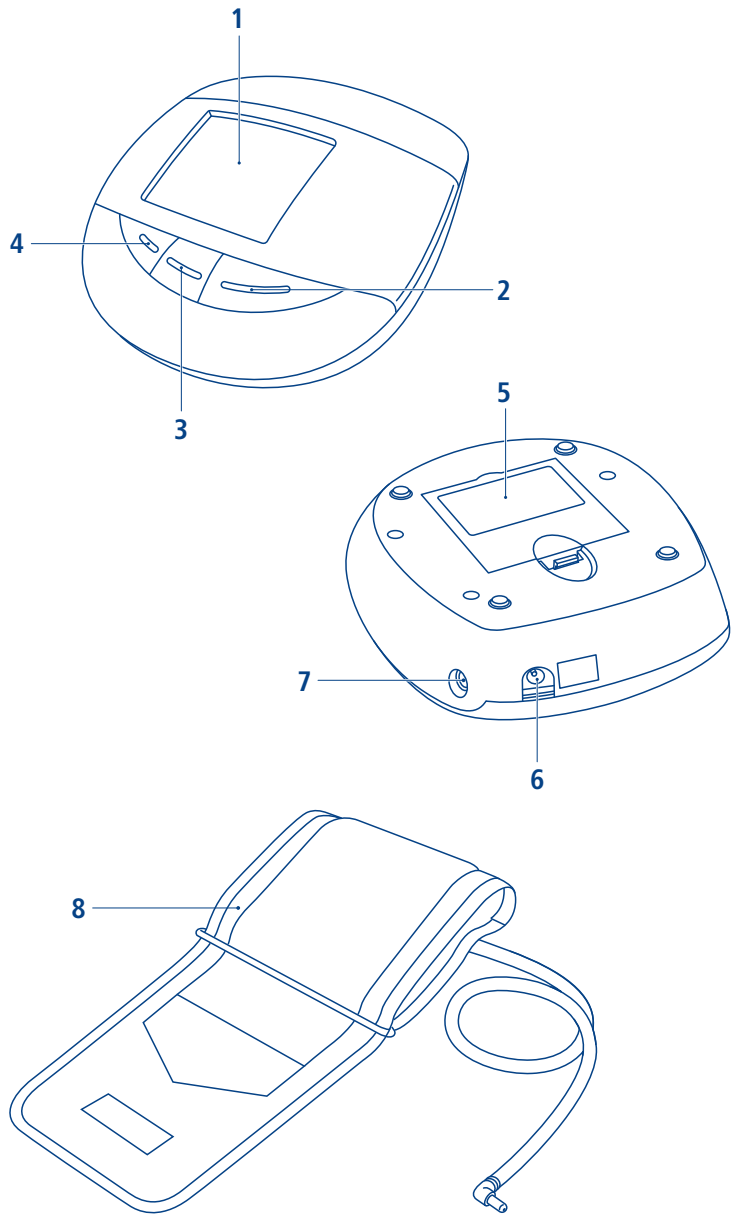
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)  
[www.tensoval.com](http://www.tensoval.com)



helps healing.

305 61110 (0514)





#### ■Deutsch

- 1 Extra großes LCD-Display
- 2 Start/Stop-Taste
- 3 Memory-Taste 2
- 4 Memory-Taste 1
- 5 Batteriefach
- 6 Netzanschlussbuchse
- 7 Manschettenanschlussbuchse
- 8 Zugbügelmanschette (Standard-Manschette) für Oberarmumfang 22 – 32 cm bzw. 32 – 42 cm

#### ■Italiano

- 1 Display LCD extra large
- 2 Pulsante START/STOP
- 3 Pulsante di memoria 2
- 4 Pulsante di memoria 1
- 5 Vano porta batteria
- 6 Presa del collegamento elettrico
- 7 Presa del collegamento del bracciale
- 8 Bracciale con tirante (bracciale standard) per una circonferenza del braccio da 22 a 32 cm oppure da 32 a 42 cm

#### ■Français

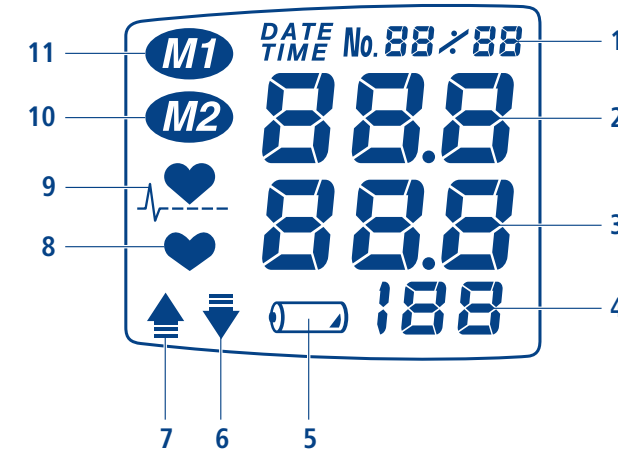
- 1 Écran d'affichage digital extra-large
- 2 Bouton START/STOP
- 3 Bouton mémoire 2
- 4 Bouton mémoire 1
- 5 Compartiment à piles
- 6 Prise de raccordement au secteur
- 7 Prise de branchement au brassard
- 8 Brassard avec boucle métallique (brassard standard) pour des circonférences de bras de 22 – 32 cm ou 32 – 42 cm

#### ■Nederlands

- 1 Extra groot LCD-scherm
- 2 START/STOP-knop
- 3 Memory-knop 2
- 4 Memory-knop 1
- 5 Batterijvak
- 6 Aansluiting voor netvoeding
- 7 Aansluiting voor manchet
- 8 Manchet met aantrekbeugel (standaardmanchet) voor bovenarm met een omtrek van resp. 22 – 32 cm en 32 – 42 cm

#### ■English

- 1 Extra large LCD display
- 2 START / STOP button
- 3 Memory button 2
- 4 Memory button 1
- 5 Battery compartment
- 6 Mains adapter socket
- 7 Cuff socket
- 8 Draw-clamp cuff (standard cuff) for upper arm circumference of 22 – 32 cm and/or 32 – 42 cm



# Tensoval®

comfort

Garantieurkunde  
Foglio di garanzia  
Bulletin de garantie  
Garantiecertificaat  
Warranty Certificate

Kaufdatum · Data di acquisto · Date d'achat · Datum van aankoop  
Date of purchase

Seriennummer (siehe Batteriefach) · Numero di serie (vedere vano portabatterie) · Numéro de série (voir le compartiment à piles)  
Seriennummer (zie batterijvakje) · Serial number (see battery compartment)

Reklamationsgrund · Motivo del reclamo · Raison de la réclamation  
Reden voor reclamatie · Reason for complaint

Händlerstempel · Timbro del rivenditore · Cachet du revendeur  
Stempel leverancier · Dealer's stamp



## Vorbemerkungen



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der erstmaligen Anwendung sorgfältig durch, denn eine korrekte Blutdruckmessung ist nur bei richtiger Handhabung des Geräts möglich. Diese Anleitung soll Sie von Anfang an in die einzelnen Schritte der Blutdruckselbstmessung mit Tensoval comfort einweisen. Sie erhalten wichtige und hilfreiche Tipps, damit Sie ein zuverlässiges Ergebnis über Ihr persönliches Blutdruckprofil bekommen. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig auf.

---

| <b>Inhaltsverzeichnis</b>                                       | <b>Seite</b> |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>1. Einleitung</b>                                            | <b>8</b>     |
| <b>2. Allgemeine Informationen zum Blutdruck</b>                | <b>8</b>     |
| 2.1 Bedeutung der Blutdruckwerte                                | 8            |
| 2.2 Bedeutung der Blutdruckselbstmessung                        | 9            |
| 2.3 Ziele der Blutdruckselbstmessung                            | 10           |
| 2.4 Regelmäßiges Blutdruckmessen                                | 10           |
| <b>3. Vorbereitung zur Selbstmessung</b>                        | <b>11</b>    |
| 3.1 Einlegen/Wechsel der Batterien                              | 11           |
| 3.2 Einstellung Datum und Uhrzeit                               | 11           |
| 3.3 Die 10 goldenen Regeln für die Blutdruckmessung             | 11           |
| 3.4 Anlegen der Manschette                                      | 13           |
| <b>4. Messung des Blutdrucks</b>                                | <b>14</b>    |
| <b>5. Speicherfunktion</b>                                      | <b>15</b>    |
| <b>6. Erklärung von Fehleranzeigen</b>                          | <b>17</b>    |
| <b>7. Bedeutung von Symbolen am Gerät und an der Manschette</b> | <b>20</b>    |
| 7.1 Kontrollanzeigen                                            | 20           |
| 7.2 Symbole                                                     | 21           |
| <b>8. Wichtige Hinweise</b>                                     | <b>21</b>    |
| 8.1 Medikamente                                                 | 21           |
| 8.2 Schwangerschaft                                             | 21           |
| 8.3 Diabetes, sonstige Vorerkrankungen                          | 21           |
| 8.4 Arrhythmien, Herzrhythmusstörungen, Herzschrittmacher       | 21           |
| 8.5 Weitere Hinweise zur Selbstmessung                          | 22           |
| <b>9. Pflege des Gerätes</b>                                    | <b>22</b>    |
| <b>10. Zubehör und Ersatzteile</b>                              | <b>23</b>    |
| <b>11. Garantiebedingungen</b>                                  | <b>23</b>    |
| <b>12. Technische Daten</b>                                     | <b>25</b>    |

|                                                               | Seite |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| <b>13. Stromversorgung, Entsorgungs-, Sicherheitshinweise</b> | 26    |
| 13.1 Batterien, Netzgeräte und Entsorgung                     | 26    |
| 13.2 Sicherheitshinweise                                      | 26    |
| <b>14. Gesetzliche Anforderungen und Richtlinien</b>          | 27    |
| <b>15. Hinweise für die messtechnische Kontrolle</b>          | 28    |
| <b>16. Kontaktdaten bei Kundenfragen</b>                      | 29    |

---

## 1. Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf dieses Qualitätsproduktes aus dem Hause HARTMANN.

Tensoval comfort ist ein vollautomatisches Blutdruckmessgerät für die Selbstmessung am Oberarm, das mit intelligenter Mess-technologie (Fuzzy Logic) rasch und zuverlässig die Messung des systolischen und diastolischen Blutdruckes sowie der Pulsfrequenz mittels oszillometrischem Messverfahren ermöglicht.

## 2. Allgemeine Informationen zum Blutdruck

### 2.1 Bedeutung der Blutdruckwerte

Um Ihren Blutdruck zu ermitteln, müssen zwei Werte gemessen werden:

- Der systolische (obere) Blutdruck: Er entsteht, wenn das Herz sich zusammenzieht und das Blut in die Blutgefäße gepumpt wird.
- Der diastolische (untere) Blutdruck: Er liegt vor, wenn das Herz gedehnt ist und sich wieder mit Blut füllt.
- Die Messwerte des Blutdrucks werden in mmHg angegeben.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Internationale Bluthochdruckgesellschaft (ISH) haben folgende Übersicht für die Einordnung der Blutdruckwerte entwickelt:

| Bewertung         | Systolischer Druck | Diastolischer Druck |
|-------------------|--------------------|---------------------|
| optimal           | bis 120 mmHg       | bis 80 mmHg         |
| normal            | bis 130 mmHg       | bis 85 mmHg         |
| Grenzwert normal  | 130 – 139 mmHg     | 85 – 89 mmHg        |
| Hypertonie Grad 1 | 140 – 159 mmHg     | 90 – 99 mmHg        |
| Hypertonie Grad 2 | 160 – 179 mmHg     | 100 – 109 mmHg      |
| Hypertonie Grad 3 | über 180 mmHg      | über 110 mmHg       |

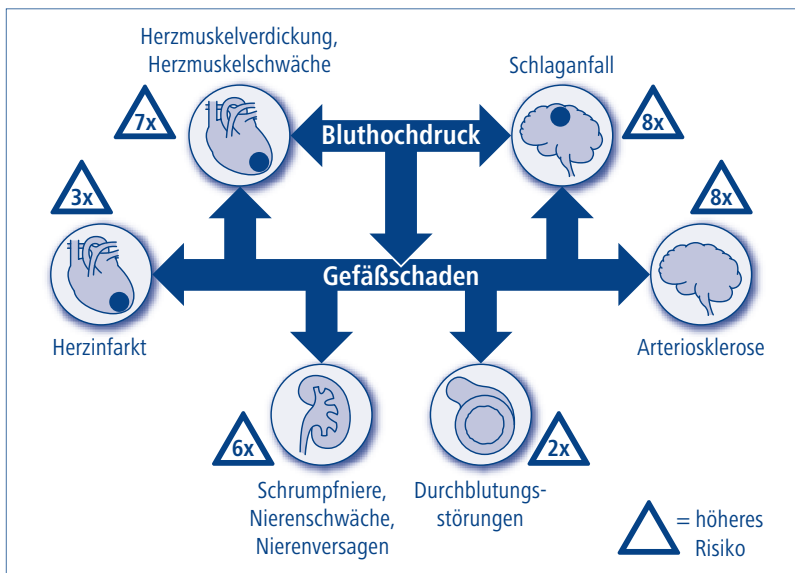
Bitte beachten Sie, dass die Einteilung der Blutdruckwerte unabhängig vom Alter zu betrachten ist.

Man spricht von einer eindeutigen Hypertonie (Bluthochdruck), wenn der systolische Wert höher als 140 mmHg und/oder der diastolische Wert höher als 90 mmHg liegt.

Im Allgemeinen geht man bei zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie) bei Frauen von Werten von unter 100 mmHg systolisch und unter 60 mmHg diastolisch aus, bei Männern von Werten von unter 110 mmHg systolisch und unter 70 mmHg diastolisch. Bitte beachten Sie, dass im Gegensatz zum hohen Blutdruck, bei niedrigen Blutdruckwerten in der Regel keine gesundheitlichen Risiken zu erwarten sind.

## 2.2 Bedeutung der Blutdruckselbstmessung

Dauerhaft erhöhter Blutdruck vergrößert das Risiko anderer Erkrankungen um ein Vielfaches. Körperliche Folgeschäden wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall und organische Schäden gehören zu den häufigsten Todesursachen weltweit. Eine tägliche Blutdruckkontrolle ist somit eine wichtige Maßnahme, um Sie vor diesen Risiken zu bewahren.



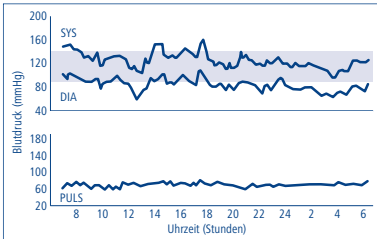
## 2.3 Ziele der Blutdruck-selbstmessung

Ihr persönliches Blutdruckprofil ist die regelmäßige Aufzeichnung der Messwerte über einen bestimmten Zeitraum und somit eine wichtige Information. Im Falle einer medikamentösen Behandlung bei Bluthochdruck kann Ihr Arzt auf Basis Ihres Blutdruckprofils besser entscheiden, welche Form der Behandlung für Sie notwendig ist. Je besser Sie medikamentös eingestellt sind, desto besser fühlen Sie sich. Die regelmäßige, präzise Blutdruckkontrolle mit Tensoval comfort hilft Ihnen dabei.

**i** In vielen Fällen ist es möglich, den Blutdruck durch die Änderung der Lebensumstände soweit zu senken, dass auf Medikamente verzichtet werden kann (z. B. Gewichtsreduktion, Ernährungsumstellung und vermehrte körperliche Bewegung).

## 2.4 Regelmäßiges Blutdruck-messen

Zahlreiche Faktoren, wie etwa körperliche Anstrengung, die Einnahme von Medikamenten oder die Tageszeit, können sich auf den Blutdruck auswirken. Daher sollte der Blutdruck immer zur selben Tageszeit, unter vergleichbaren Bedingungen, gemessen werden.

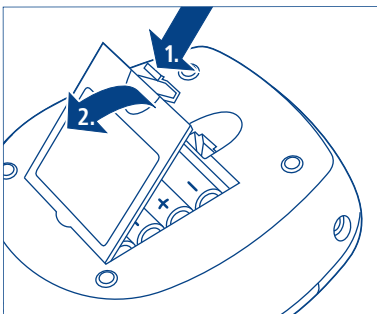


**i** Unser Herz schlägt bis zu 100.000 Mal am Tag. Dies entspricht auch 100.000 verschiedenen Blutdruckwerten.

### 3. Vorbereitung zur Selbstmessung

#### 3.1 Einlegen/Wechsel der Batterien

Öffnen Sie die Batterieabdeckung auf der Geräteunterseite (siehe Abb.). Setzen Sie die Batterien (siehe Kap.12 Technische Daten) ein. Achten Sie dabei auf die richtige Polarität („+“ und „-“) beim Einlegen. Schließen Sie den Batteriedeckel wieder.



#### 3.2 Einstellung Datum und Uhrzeit

- Nach Einlegen der Batterien sind Sie automatisch in der Zeitfunktion. Im Display erscheint die blinkende Jahreszahl. Die Einstellung des Jahres wird durch die Tasten M1 (+) und M2 (-) verändert. Eine Speicherung des Jahres erfolgt durch Drücken der START/STOP-Taste.
- Als zweite Angabe wird der Monat gespeichert. Die rechte Zahl in der Anzeige blinkt. Benützen Sie die Tasten wie zur Einstellung der Jahreszahl. In der gleichen Weise können Sie nacheinander Tag, Stunde und Minute speichern. Datum und Uhrzeit müssen nach jedem Batteriewechsel neu eingestellt werden.

#### 3.3 Die 10 goldenen Regeln für die Blutdruckmessung

Beim Blutdruckmessen spielen viele Faktoren eine Rolle. Diese zehn allgemeinen Regeln helfen Ihnen, die Messung korrekt durchzuführen.



1. Vor der Messung ca. 5 Minuten Ruhe halten. Selbst Schreibarbeit erhöht den Blutdruck im Schnitt um ca. 6 mmHg systolisch und 5 mmHg diastolisch.



2. Kein Nikotin und keinen Kaffee bis zu einer Stunde vor der Messung zu sich nehmen.



zu einer Blutdrucksteigerung von ca. 10 mmHg führen.

3. Nicht unter starkem Harn-  
drang messen. Eine gefüllte  
Harnblase kann



4. Am unbedeckten  
Oberarm und  
in aufrechter  
Haltung im Sitzen  
messen.



5. Bei Verwendung  
eines Handge-  
lenkmessgerätes  
halten Sie bitte  
die Manschette

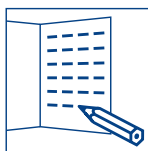
während der Messung auf Herz-  
höhe. Bei einem Oberarmmess-  
gerät befindet sich die Manschette  
am Arm automatisch auf der  
richtigen Höhe.



6. Während der  
Messung nicht  
sprechen und  
nicht bewegen.  
Sprechen erhöht  
die Werte um ca. 6 – 7 mmHg.



7. Zwischen zwei  
Messungen  
mindestens eine  
Minute warten,  
damit die Gefäße  
für eine neue Messung vom Druck  
entlastet sind.

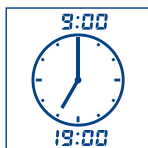


8. Werte in den  
Blutdruckpass  
eintragen:  
Notieren Sie die  
gemessenen

Werte immer zusammen mit den  
eingenommenen Medikamenten,  
Datum und Uhrzeit in Ihrem Blut-  
druckpass.



9. Regelmäßig  
messen. Auch  
wenn sich Ihre  
Werte verbessert  
haben, sollten Sie  
diese weiterhin zur Kontrolle selbst  
überprüfen.



10. Immer zur  
gleichen Zeit  
messen. Da der  
Mensch täglich  
ca. 100.000

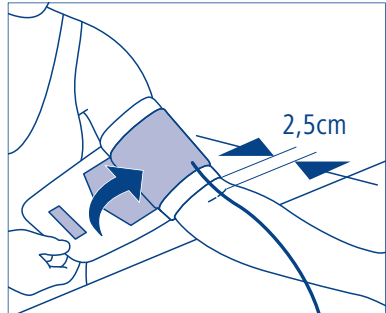
verschiedene Blutdruckwerte hat,  
haben Einzelmessungen keine Aus-  
sagekraft. Nur regelmäßige Mes-  
sungen zu gleichen Tageszeiten  
über einen längeren Zeitraum hin-  
weg ermöglichen eine sinnvolle  
Beurteilung der Blutdruckwerte.



#### Weitere Hinweise:

- Die Messung sollte an einem ruhigen Ort, in entspannter Sitzposition durchgeführt werden. Die Messung kann am rechten oder linken Arm durchgeführt werden. Langfristig sollte an dem Arm gemessen werden, welcher die höheren Ergebnisse zeigt.
- Messen Sie den Blutdruck nicht nach einem Bad oder Sport.

auf der Arterie platziert und der untere Manschettenrand etwa 2,5 cm von der Ellenbeuge entfernt ist (siehe Abb.).



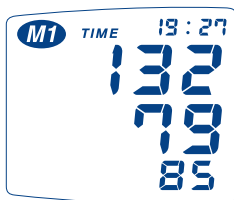
### 3.4 Anlegen der Manschette

- Die Messung sollte am unbedeckten Arm mit dem höheren Blutdruckwert durchgeführt werden.
- Bei der mitgelieferten Zugbügelmanschette (Standard-Manschette) führen Sie das Ende der Manschette durch den Metallbügel, sodass eine Schlaufe entsteht. Der Klettverschluss muss dabei außen liegen. Stülpen Sie die Manschette über den Oberarm, der Luftschlauch verläuft mittig entlang der Innenseite des Unterarms in Höhe des Mittelfingers und weist in Richtung Hand. Fassen Sie das freie Ende der Manschette, führen Sie es straff um den Arm herum und schließen Sie den Klettverschluss.
- Kontrollieren Sie, dass der weiße Balken mittig in der Ellenbeuge
- Die Manschette sollte straff, aber nicht zu fest anliegen. Sie sollten zwei Finger zwischen Arm und Manschette schieben können. Bitte beachten Sie, dass ungleichmäßiges Anlegen der Manschette das Messergebnis verfälschen kann.
- Kontrollieren Sie mit Hilfe der Markierungen am Manschettenrand die richtige Manschettengröße. Der weiße Pfeil muss dabei innerhalb des roten Markierungsbalkens zu liegen kommen.
- Stecken Sie den Anschluss der Manschette in die Manschettenbuchse an der linken Geräteseite ein. Achtung: nicht die Netzanschlussbuchse an der Geräterückseite verwenden!
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht geknickt oder

beschädigt ist, da es sonst zu Beeinträchtigungen kommen kann.

#### 4. Messung des Blutdrucks

- Wir empfehlen die Blutdruckmessung im Sitzen, wobei Ihr Rücken durch die Lehne des Stuhls gestützt werden sollte. Stellen Sie beide Füße flach auf den Boden und die Beine nebeneinander. Legen Sie den Unterarm mit der Handfläche nach oben entspannt auf eine Unterlage und achten Sie darauf, dass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet.
- Schalten Sie das Gerät erst nach Anlegen der Manschette ein, da die Manschette ansonsten durch den entstehenden Überdruck beschädigt werden kann.
- Drücken Sie die START/STOP-Taste. Das Erscheinen aller Displaysegmente, gefolgt von einem blinkenden nach unten gerichteten Pfeil zeigt an, dass sich das Gerät automatisch überprüft und messbereit ist. Anschließend beginnt das automatische Aufpumpen auf ca. 180 mmHg. Sollte dieser Aufpumpdruck nicht ausreichen oder wird die Messung gestört, pumpt das Gerät in Schritten von 30 mmHg bis zum geeigneten höheren Druckwert nach.
- Wird bei Ihnen grundsätzlich ein höherer Aufpumpdruck benötigt, so können Sie das Nachpumpen umgehen, indem Sie die START/STOP-Taste einige Sekunden nach Beginn des Aufpumpvorganges erneut drücken und gedrückt halten, bis der gewünschte Manschettendruck erreicht ist. Dieser sollte ca. 30 mmHg über dem systolischen Wert liegen.
- Wichtig: Während des gesamten Messvorgangs dürfen Sie sich nicht bewegen und nicht sprechen.
- Während der Druck aus der Manschette entweicht, werden das Herzsymbol und der fallende Manschettendruck angezeigt.
- Ein Signalton zeigt das Ende der Messung an. Im Display erscheinen gleichzeitig der systolische und diastolische Blutdruckwert, sowie darunter der Pulswert (siehe Abb.).



Oberhalb der Messwerte erscheint die Uhrzeit und links M1 oder M2. M1 steht für die Messwerte einer ersten Person. Unter M2 können die Messwerte einer zweiten Person gespeichert

werden. Solange das Messergebnis angezeigt wird, haben Sie die Möglichkeit, durch Drücken der M1- oder M2-Taste die Werte der entsprechenden Person zuzuordnen. Erfolgt keine Zuordnung, wird der Messwert automatisch für die angezeigte Person gespeichert.

- Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den START/STOP-Schalter, andernfalls schaltet das Gerät nach 3 Minuten automatisch ab.

- Wenn Sie während der Messung aus irgendeinem Grund den Messvorgang abbrechen möchten, drücken Sie einfach den START/STOP-Schalter. Der Pump- oder Messvorgang wird abgebrochen und ein automatischer Druckablass findet statt.

- Sollte im Display links neben dem diastolischen Wert (DIA) dieses Symbol  zu sehen sein, hat das Gerät während der Messung einen unregelmäßigen Herzschlag festgestellt. Möglicherweise wurde die Messung aber auch durch Körperbewegung oder Sprechen gestört. Wiederholen Sie am besten die Messung. Wenn Sie dieses Symbol regelmäßig bei Ihren Blutdruckmessungen sehen, empfehlen wir Ihnen, Ihren Herzrhythmus von Ihrem Arzt überprüfen zu lassen.

## 5. Speicherfunktion

- Der Speicherabruf erfolgt durch Drücken der Memory-Taste im ausgeschalteten Zustand. Für die Speicherwerte der ersten Person drücken Sie M1, für die zweite Person M2. Im Display erscheint das dazugehörige Symbol M1 oder M2. Zuerst wird der Durchschnittswert aller gespeicherten Daten der entsprechenden Person angezeigt. Das Display zeigt A und die Zahl rechts oben gibt an, aus wie vielen Messungen der Durchschnitt berechnet wurde (siehe Abb.).



Durch Drücken der Memory-Taste kommen Sie zum Speicherplatz 1.

- Tensoval comfort speichert bis zu 60 Messungen je Memory-Taste. Der aktuellste Messwert wird immer auf Speicherplatz Nr. 1 hinterlegt, alle älteren Speicherwerte rücken um einen Speicherplatz auf. Sind alle Speicherplätze belegt, wird jeweils der älteste Wert gelöscht.
- Durch wiederholtes Drücken der Memory-Taste können nacheinander alle Speicherwerte abgerufen werden.

- Bei Betrachtung eines Speicherwertes wird der Messwert und die dazu relevante Nummer des Speicherplatzes angezeigt. Im Abstand von 2 – 3 Sekunden wechselt die Anzeige zwischen Speicherplatz, Datum und Uhrzeit.
- Sie können jederzeit die Speicherfunktion abbrechen, indem Sie die START/STOP-Taste drücken. Ein automatisches Abschalten erfolgt andernfalls nach wenigen Sekunden.
- Auch nach Unterbrechung der Stromzufuhr, z.B. durch Batteriewechsel, sind die Speicherwerte weiterhin verfügbar

**Löschen der Speicherwerte**  
 Getrennt für M1 und M2 können Sie alle für diese Person gespeicherten Daten löschen. Drücken Sie dazu die Memory-Taste der entsprechenden Person. In der Anzeige erscheint der Durchschnittswert. Drücken Sie nun erneut die Memory-Taste und halten Sie diese lange gedrückt. Nach vier Sekunden beginnt die Anzeige zu blinken und nach 8 Sekunden sind alle Daten der entsprechenden Person gelöscht, im Display steht nur entweder M1 oder M2. Lassen Sie die Taste vorzeitig los, werden keine Daten gelöscht.

 Wenn ein unregelmäßiger Herzschlag bei einer Messung festgestellt wurde, so wird diese Information  auch gespeichert und beim Abrufen des Messwertes im Gerätespeicher zusammen mit dem systolischen und diastolischen Blutdruckwert, Puls, Uhrzeit, Datum und Jahr angezeigt.

## 6. Erklärung von Fehleranzeigen

| Aufgetretener Fehler                                                               | Mögliche Ursachen                                                                                                                                                                 | Behebung                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gerät lässt sich nicht einschalten                                                 | Batterien fehlen, sind falsch eingelegt oder leer                                                                                                                                 | Batterien kontrollieren, gegebenenfalls vier gleiche, neue Batterien einlegen                                                                                                         |
|                                                                                    | Netzgerät nicht richtig angeschlossen oder defekt                                                                                                                                 | Verbindung zwischen Netzgerät und Buchse hinten am Gerät sicherstellen                                                                                                                |
| Manschette wird nicht aufgepumpt                                                   | Anschluss-Stecker der Manschette sitzt nicht korrekt in der Buchse am Gerät                                                                                                       | Verbindung zwischen Manschettenanschlussstecker und Anschlussbuchse überprüfen                                                                                                        |
|                                                                                    | Falscher Manschetten-typ angeschlossen                                                                                                                                            | Überprüfen Sie ob ausschließlich die zugelassenen Tensoval comfort Manschetten und die zugehörigen Stecker verwendet wurden                                                           |
|  | Messsignale konnten nicht bzw. nicht richtig erkannt werden. Dies kann durch falsches Anlegen der Manschette, Bewegung, Sprechen oder einen sehr schwachen Puls verursacht werden | Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Manschette. Während der Messung nicht sprechen oder bewegen. Beachten Sie zusätzlich die 10 goldenen Regeln sowie das Hinweissfeld aus Kap. 3.3 |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                       |

| Aufgetretener Fehler                                                               | Mögliche Ursachen                                                                                                                                                       | Behebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Manschette kann nicht bzw. nicht schnell genug aufgepumpt werden. Dies kann unter anderem auf eine zu locker angelegte Manschette oder Bewegung zurückzuführen sein     | <p>Manschette so anlegen, dass zwischen Manschette und Oberarm ca. zwei Finger breit Platz haben</p> <p>Luftschlauch ist nicht richtig im Gerät eingesteckt. Überprüfen Sie den richtigen Sitz des Anschlusssteckers</p> <p>Sollte dieser Fehler öfters auftreten, sollten Sie eine neue Manschette verwenden</p> |
|    | Luftablass beim Messvorgang zu schnell oder zu langsam. Die Manschette könnte sich gelöst oder gelockert haben. Auch eine Bewegung während des Messvorgangs ist möglich | Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Manschette. Während der Messung nicht bewegen                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Der Druck in der Manschette überschreitet 300 mmHg. Es erfolgt ein automatischer Druckablass                                                                            | Messung bitte nach mind. 1 Minute Ruhepause wiederholen                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Wenn das Batterie-Symbol blinkt, sind die Batterien fast leer. Es sind nur noch wenige Messungen möglich                                                                | Neue Batterien des selben Typs bereithalten (Typ AA LR06)                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Aufgetretener Fehler                                                             | Mögliche Ursachen                                                                                   | Behebung                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wenn das Batterie-Symbol dauerhaft leuchtet, sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden | Neue Batterien des selben Typs einlegen (Typ AA LR06). Bitte beachten Sie jedoch, dass das Batterie-Zeichen, das beim Einschalten gemeinsam mit allen Displayfunktionen erscheint und danach wieder erlischt, nichts über den Ladezustand der Batterien aussagt |
| Nicht plausible Messwerte                                                        | Falsche Manschetten-größe                                                                           | Verwenden Sie die Ihren Oberarmmaßen entsprechende Manschette                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  | Manschette wurde über Kleidungsstück angelegt                                                       | Manschette auf der bloßen Haut anlegen                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                  | Hochgeschobene Kleidungsstücke verhindern Blutzirkulation                                           | Lockere Kleidung wählen. Hochgeschobene Ärmel dürfen nicht den Oberarm abschnüren                                                                                                                                                                               |
|                                                                                  | Manschette falsch angelegt                                                                          | Beachten Sie die Anweisungen und Bilder zum richtigen Anlegen der Manschette am Oberarm                                                                                                                                                                         |
|                                                                                  | Manschettschlauch eingeknickt oder gequetscht                                                       | Stellen Sie sicher, dass der Manschettschlauch gerade und locker liegt                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                  | Die Manschette wurde nicht richtig aufgepumpt                                                       | Überprüfen sie den richtigen Sitz der Oberarmmanschette                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                  |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Aufgetretener Fehler | Mögliche Ursachen                                    | Behebung                                                                                                   |
|----------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Bewegen, Sprechen oder Aufregung während der Messung | Bitte messen Sie in entspannter Haltung im Sitzen. Sprechen und bewegen Sie sich nicht während der Messung |
|                      | Fehlende Entspannungspause vor dem Messvorgang       | Vor der Messung 5 Minuten entspannen                                                                       |
|                      | Einnahme von Genussmitteln vor der Messung           | Bitte verzichten Sie eine Stunde vor der Messung auf Alkohol-/Nikotin- und Koffeingenuß                    |

Schalten Sie das Gerät bei Erscheinen eines Fehlersymbols aus. Kontrollieren Sie mögliche Ursachen und beachten Sie die 10 goldenen Regeln in Kapitel 3 und die Hinweise in Kapitel 8. Entspannen Sie sich 1 Minute und messen Sie nochmals. Während der Messung dürfen Sie sich nicht bewegen und nicht sprechen.

## 7. Bedeutung von Symbolen am Gerät und an der Manschette



Anzeige während des Aufpumpvorgangs

### 7.1 Kontrollanzeigen



Blinkt, wenn das Gerät misst und der Puls bestimmt wird



Anzeige während der automatischen Überprüfung



Batterien wechseln, wenn das Symbol dauerhaft leuchtet



Anzeige der gespeicherten Messwerte für Person 1



Anzeige der gespeicherten Messwerte für Person 2



Messfehler, vgl. Kap. 6

## 7.2 Symbole



Beachtung der  
Bedienungsanleitung



Bitte beachten



Schutz gegen elektrischen  
Schlag (Typ BF)



Entsorgungshinweis

## 8. Wichtige Hinweise

### 8.1 Medikamente

Die Blutdruckselbstmessung bedeutet noch keine Therapie! Beurteilen Sie die Messwerte daher nicht selbst und verwenden Sie diese auch nicht zur Selbstbehandlung. Nehmen Sie die Messungen gemäß den Anleitungen Ihres Arztes vor und vertrauen Sie seiner Diagnose. Nehmen Sie daher Medikamente gemäß den Verordnungen Ihres Arztes ein und ändern Sie niemals von selbst die Dosis. Stimmen Sie den geeigneten Zeitpunkt für die Blutdruckselbstmessung mit Ihrem Arzt ab.

### 8.2 Schwangerschaft

Der Blutdruck kann sich während der Schwangerschaft verändern. Im Falle eines erhöhten Blutdrucks ist die regelmäßige Kontrolle besonders wichtig, da sich die erhöhten Blutdruckwerte unter Umständen auf die Entwicklung des Fötus auswirken können. Halten Sie daher Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob und wann Sie die Blutdruckselbstmessung vornehmen sollen.

### 8.3 Diabetes, sonstige Vorerkrankungen

Bei Diabetes, Leberfunktionsstörungen oder Gefäßverengungen (z. B. Arteriosklerose, periphere arterielle Verschlusskrankheit) sollten Sie vor einer Selbstmessung Ihren Arzt konsultieren, da in diesen Fällen abweichende Messwerte auftreten können. Bei bestimmten Blutkrankheiten (z. B. Hämophilie), gravierenden Durchblutungsstörungen oder bei Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten sollten Sie ebenfalls vor einer Selbstmessung Ihren Arzt befragen.

### 8.4 Arrhythmien, Herzrhythmusstörungen, Herzschrittmacher

■ Bei schweren Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) sollten Messungen nur in Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Aufgrund der oszillometrischen Messmethode kann es in einigen

---

Fällen passieren, dass falsche Messwerte ermittelt werden oder kein Messergebnis zustande kommt (Err).

- Sollte dieses Symbol  vermehrt auftauchen, kann es ein Hinweis auf Herzrhythmusstörungen sein. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Schwere Herzrhythmusstörungen können unter Umständen zu Fehlmessungen führen oder die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob die Blutdruckselbstmessung für Sie geeignet ist. Bei Trägern von Herzschrittmachern können bei der Blutdruckselbstmessung abweichende Messwerte auftreten. Das Blutdruckmessgerät selbst hat jedoch keinen Einfluss auf den Herzschrittmacher. Zu beachten ist, dass die Anzeige des Pulswertes nicht zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern geeignet ist. Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob die Blutdruckselbstmessung im Falle eines Herzschrittmachers für Sie empfehlenswert ist.

## 8.5 Weitere Hinweise zur Selbstmessung

- Einzelwerte sind situationsabhängig und haben deshalb keine Aussagekraft.
- Schon geringe Veränderungen innerer und äußerer Faktoren

(z. B. tiefe Atmung, Genussmittel, Sprechen, Aufregung, klimatische Faktoren) führen zu Blutdruckschwankungen. Das erklärt, warum beim Arzt oder Apotheker oftmals abweichende Werte gemessen werden.

- Messen Sie immer am gleichen Arm und legen Sie den Unterarm entspannt auf eine Unterlage.
- Die Messung kann am linken oder rechten Arm durchgeführt werden. Langfristig sollte an dem Arm gemessen werden, welcher die höheren Ergebnisse zeigt.
- Patienten, die zu Hämatombildung neigen und/oder empfindlich auf Druckschmerz reagieren, sollten nur nach Rücksprache mit einem Arzt Blutdruckmessungen durchführen.
- Die Medium Manschette ist für Oberarmumfänge zwischen 22 und 32 cm geeignet, die Large Manschette für Oberarmumfänge zwischen 32 und 42 cm. Außerhalb dieser Bereiche können korrekte Messergebnisse nicht garantiert werden.

## 9. Pflege des Gerätes

- Setzen Sie das Gerät weder extremen Temperaturen noch Feuchtigkeit, Staub oder direkter Sonneneinstrahlung aus, da dies zu Funktionsstörungen führen kann.

- Dieses Gerät besteht aus hochwertigen Präzisionsteilen. Vermeiden Sie daher starke Erschütterungen und Eintauchen in Wasser.
- Schalenmanschette (Zubehör) niemals knicken oder überdehnen.
- Gerät niemals öffnen. Reparaturen dürfen nur von autorisierten Fachkräften durchgeführt werden.
- Reinigen Sie das Gerät ausschließlich mit einem weichen, feuchten Tuch. Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Die Manschette kann vorsichtig mit einem leicht angefeuchteten Tuch und milder Seifenlauge gereinigt werden. Manschette nicht komplett in Wasser tauchen.

## 10. Zubehör und Ersatzteile

Zur Sicherstellung der Messgenauigkeit verwenden Sie bitte ausschließlich Originalzubehör von HARTMANN, das Sie über Ihren Apotheker oder Sanitätsfachhändler beziehen können.

| Oberarm Umfang | Benötigte Manschette |
|----------------|----------------------|
| 22 – 32 cm     | medium               |
| 32 – 42 cm     | large                |

Schalenmanschette, medium für Oberarmumfänge von 22 – 32 cm  
Art.-Nr. 900 166

Zugbügelmanschette (Standard-Manschette), medium für Oberarmumfänge von 22 – 32 cm  
Art.-Nr. 900 154

Zugbügelmanschette (Standard-Manschette), large für Oberarmumfänge von 32 – 42 cm  
Art.-Nr. 900 155

Tensoval-Netzgerät  
Art.-Nr. 900 152

## 11. Garantiebedingungen

Für dieses hochwertige Qualitäts-Blutdruckmessgerät gewähren wir entsprechend nachstehender Bedingungen **3 Jahre Garantie** ab Kaufdatum.

Garantieansprüche müssen innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden. Das Kaufdatum ist durch die ordnungsgemäß ausgefüllte und abgestempelte Garantiekunde oder die Kaufquittung nachzuweisen.

Innerhalb der Garantiezeit leistet HARTMANN kostenlosen Ersatz für sämtliche Material- und Fertigungsfehler am Gerät bzw. setzt dieses

---

wieder instand. Eine Verlängerung der Garantiezeit entsteht dadurch nicht.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung oder unbefugte Eingriffe entstanden sind, werden von der Garantieleistung nicht erfasst. Von der Garantieleistung ausgeschlossen sind Zubehörteile, die einer Abnutzung unterliegen (Batterien, Manschetten, Netzadapterkabel usw.). Schadensersatzansprüche sind auf den Warenwert beschränkt; der Ersatz von Folgeschäden wird ausdrücklich ausgeschlossen.

Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Manschette und gegebenenfalls mit Netzgerät und vollständig ausgefülltem und abgestempeltem Garantieschein direkt oder über Ihren Händler an den für Sie zuständigen Kundenservice in Ihrem Land.

DE – PAUL HARTMANN AG  
Service Center Diagnostic  
Friedrich-Penseler-Straße 17  
21337 Lüneburg  
08 00/400 40 09 (gebührenfrei  
innerhalb Deutschlands)  
Mo. – Fr. von 8.00 bis 16.00 Uhr  
customer.care.center@hartmann.info

AT – PAUL HARTMANN-  
Servicevertragspartner  
UTS Geräte Services Ges.m.b.H.  
Sendnergasse 30  
2320 Schwechat  
01/706 14 15  
uts@aon.at

CH – IVF HARTMANN AG  
8212 Neuhausen

## 12. Technische Daten

|                                                                     |                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Messverfahren:                                                      | oszillometrisch                                                                                                                                            |
| Anzeigebereich:                                                     | 0 – 300 mmHg                                                                                                                                               |
| Messbereich:                                                        | Systole (SYS): 50 – 250 mmHg,<br>Diastole (DIA): 40 – 180 mmHg<br>Puls: 40 – 160 Puls/Minute                                                               |
|                                                                     | Das Anzeigen von Werten außerhalb des Messbereichs kann nicht gewährleistet werden.                                                                        |
| Technische Messgenauigkeit:                                         | Manschettendruck: $\pm 3$ mmHg,<br>Puls: $\pm 5\%$ der angezeigten Pulsfrequenz                                                                            |
| Klinische Messgenauigkeit:                                          | entspricht den Anforderungen der EN1060 Teil 3                                                                                                             |
| Energieversorgung:                                                  | 4 x 1,5 V Alkali-Mangan-Mignon (AA/LR06)-<br>Batterien oder optional HARTMANN Netzgerät                                                                    |
| Batteriekapazität:                                                  | Tensoval comfort: > 1500 Messungen<br>Tensoval comfort large: > 1000 Messungen                                                                             |
| Schutz gegen elektrischen Schlag:                                   | Schutzklasse II (bei Verwendung des Tensoval Netzgerätes)<br>Intern mit Strom versorgtes ME-Gerät (bei Verwendung von Batterien)<br>Anwendungsteil: Typ BF |
| Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen: | IP20                                                                                                                                                       |
| Betriebsart:                                                        | Dauerbetrieb                                                                                                                                               |
| Aufpumpdruck:                                                       | ca. 180 mmHg                                                                                                                                               |
| Automatische Abschaltung:                                           | 3 Minuten nach Messende                                                                                                                                    |
| Manschette:                                                         | Standard-Manschette, medium 22 – 32 cm<br>Standard-Manschette, large 32 – 42 cm<br>Schalenmanschette, medium (optional) 22 – 32 cm                         |

|                                   |                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Ablassventil:                     | elektronisch geregeltes Linearventil                                           |
| Speicherkapazität:                | 2 x 60 Messungen und Mittelwert                                                |
| Betriebsbedingungen:              | Umgebungstemperatur: +10 °C bis +40 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: 15 – 85 % |
| Lager-/Transport-<br>bedingungen: | Umgebungstemperatur: –20 °C bis +50 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: 15 – 85 % |
| Seriennummer:                     | im Batteriefach                                                                |



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße  
89522 Heidenheim/Germany



## 13. Stromversorgung, Entsorgungshinweise und Sicherheitshinweise

### 13.1 Batterien, Netzgeräte und Entsorgung

- Wir empfehlen die Verwendung von hochwertigen Batterien, da andere Batterien oder Akkus zu einer geringeren Messleistung führen können. Mischen Sie niemals alte und neue Batterien oder verschiedene Fabrikate.
- Wenn das Batterie-Symbol dauerhaft aufleuchtet, sollten Sie bald die Batterien wechseln. Bitte beachten Sie, dass das Symbol immer „leer“ aussieht.
- Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn dieses für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Im Interesse des Umweltschutzes dürfen verbrauchte

Batterien nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die jeweils gültigen Entsorgungsvorschriften, oder nutzen Sie öffentliche  
Sammelbehälter.



- Netzgerätebetrieb: An der Rückseite des Gerätes befindet sich eine Anschlussbuchse für den Adapter zum Netzbetrieb (Ausgang 6V DC/600mA). Bitte verwenden Sie ausschließlich ein HARTMANN Netzgerät, das Sie über Ihren Apotheker oder Sanitätsfachhändler beziehen können. Ansonsten kann keine Gewährleistung der Messgenauigkeit des Gerätes übernommen werden.

### 13.2 Sicherheitshinweise

- Das Gerät ist nicht wasserdicht!

- Das Gerät nicht unbeaufsichtigt bei Kleinkindern oder Personen lassen, die das Gerät nicht selbst bedienen können.
  - Das Gerät nur zum Messen des Blutdrucks am Oberarm verwenden.
  - Führen Sie die Blutdruckmessung unter keinen Umständen an Babies oder Kleinkindern durch.
  - Das Gerät keinen starken Schlägen oder Schwingungen aussetzen.
  - Das Gerät nicht auf den Boden fallen lassen.
  - Die Arm-Manschette und den Luftschlauch nicht übermäßig biegen oder knicken.
  - Das Gerät darf nicht abgeändert, nicht auseinander genommen oder selbst repariert werden.
  - Verwenden Sie das Gerät nur mit der dafür zugelassenen Oberarmmanschette. Ansonsten kann dies zu Beschädigungen am oder im Gerät führen.
  - Der Manschettenschlauch darf zum Entfernen vom Gerät nur am schwarzen Stecker angefasst werden. Ziehen Sie niemals am Schlauch selbst.
  - Die Manschette niemals aufpumpen, wenn sie nicht ordnungsgemäß am Oberarm angelegt ist.
  - Bitte legen Sie die Manschette nicht über einer Wunde an, da dies weitere Verletzungen zur Folge haben kann.
  - Falls eine Brustamputation vorgenommen wurde, führen Sie die Messung nicht an dem Arm der betroffenen Körperhälfte durch.
  - Bitte beachten Sie, dass der Druckaufbau der Manschette zu einer temporären Störung von gleichzeitig verwendeten medizinischen Geräten am selben Arm führen kann.
  - Wenn eine intravenöse Behandlung oder ein Venenzugang am Arm vorhanden sind, kann eine Blutdruckmessung zu Verletzungen führen. Bitte verwenden Sie niemals die Manschette an dem Arm, auf den diese Konditionen zutreffen.
  - Bitte warten Sie eine Minute zwischen zwei Messungen und achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht verknotet, geknickt oder beschädigt ist.
  - Wenn Sie die Messung bei einer anderen Person durchführen, achten Sie bitte darauf, dass die Verwendung des Geräts nicht zu einer anhaltenden Beeinträchtigung der Blutzirkulation führt.
- 14. Gesetzliche Anforderungen und Richtlinien**
- Tensoval comfort entspricht den europäischen Vorschriften, die der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zugrunde liegen, und trägt das CE-Zeichen.

---

Das Gerät entspricht u.a. den Vorgaben der Europäischen Norm EN 1060: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme.

Die klinische Prüfung der Messgenauigkeit wurde nach der EN 1060-4 durchgeführt. Die Anforderungen des ANSI/AAMI-Prüfprotokolls SP10-1992 sind ebenfalls erfüllt.

Tragbare und mobile Hochfrequenz- und Kommunikationsgeräte wie Telefon und Handy können die Funktionsfähigkeit von elektronischen medizinischen Geräten beeinträchtigen. Entsprechend Norm EN 60601-1-2 können bei HARTMANN weitere Informationen angefordert werden.

Über die gesetzlichen Anforderungen hinaus wurde das Gerät durch ESH (European Society of Hypertension) nach dem ESH-IP2 Protokoll validiert.

## **15. Hinweise für die messtechnische Kontrolle**

Wir empfehlen eine messtechnische Überprüfung im Abstand von 2 Jahren für professionell genutzte Geräte, z.B. in Apotheken, Arztpraxen oder Kliniken. Bitte beachten Sie darüber hinaus auch die vom Gesetzgeber festgelegten nationalen Vorschriften, wie z. B. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung für Deutschland. Die messtechnische Kontrolle kann durch zuständige Behörden oder autorisierte Wartungsdienste gegen Kostenerstattung erfolgen.

### **Hinweise für den Kalibriermodus:**

Um in den Kalibriermodus zu gelangen, müssen Sie die Batterien entfernen. Halten Sie die START/STOP-Taste gedrückt und legen Sie die Batterien wieder ein. Lassen Sie die Taste nach einigen Sekunden los und nach einem kurzen Moment erscheinen im Display zwei übereinander stehende Nullen. Eine Prüfanweisung zur messtechnischen Kontrolle wird den zuständigen Behörden und autorisierten Wartungsdiensten auf Anfrage gern von HARTMANN zur Verfügung gestellt.

## **16. Kontaktdaten bei Kundenfragen**

PAUL HARTMANN AG  
Service Center Diagnostic  
Friedrich-Penseler-Str. 17  
21337 Lüneburg

PAUL HARTMANN AG, Heidenheim  
0800-400 400 9 (gebührenfrei  
innerhalb Deutschlands)

Stand der Information: 2014-05

---

## Avvertenze



Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso in quanto solo un corretto utilizzo garantisce una giusta misurazione della pressione arteriosa.

Le presenti istruzioni illustrano ogni singola fase dell'automisurazione con Tensoval comfort e forniscono importanti e utili suggerimenti per poter ottenere un quadro attendibile dei propri valori di pressione arteriosa. Conservare con cura le presenti istruzioni per l'uso.

---

| <b>Indice</b>                                                     | <b>Pagina</b> |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>1. Introduzione</b>                                            | <b>34</b>     |
| <b>2. Informazioni generali della pressione arteriosa</b>         | <b>34</b>     |
| 2.1 Importanza dei valori della pressione arteriosa               | 34            |
| 2.2 Importanza dell'automisurazione della pressione arteriosa     | 35            |
| 2.3 Scopo dell'automisurazione della pressione arteriosa          | 36            |
| 2.4 Regolare misurazione della pressione arteriosa                | 36            |
| <b>3. Preparazione all'automisurazione</b>                        | <b>37</b>     |
| 3.1 Inserimento / cambio delle batterie                           | 37            |
| 3.2 Impostazione data e ora                                       | 37            |
| 3.3 Il decalogo per la misurazione della pressione arteriosa      | 37            |
| 3.4 Applicazione del bracciale                                    | 39            |
| <b>4. Misurazione della pressione arteriosa</b>                   | <b>40</b>     |
| <b>5. Funzione di memoria</b>                                     | <b>41</b>     |
| <b>6. Significato delle indicazioni di errore</b>                 | <b>43</b>     |
| <b>7. Importanza dei simboli sull'apparecchio e sul bracciale</b> | <b>47</b>     |
| 7.1 Indicazioni di controllo                                      | 47            |
| 7.2 Simboli                                                       | 47            |
| <b>8. Indicazioni importanti</b>                                  | <b>47</b>     |
| 8.1 Farmaci                                                       | 47            |
| 8.2 Gravidanza                                                    | 47            |
| 8.3 Diabete, altre malattie pregresse                             | 48            |
| 8.4 Aritmie, disturbi del ritmo cardiaco, pacemaker               | 48            |
| 8.5 Altre informazioni per l'automisurazione                      | 49            |
| <b>9. Manutenzione dell'apparecchio</b>                           | <b>49</b>     |
| <b>10. Accessori e ricambi</b>                                    | <b>50</b>     |
| <b>11. Condizioni di garanzia</b>                                 | <b>50</b>     |
| <b>12. Dati tecnici</b>                                           | <b>52</b>     |

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>13. Alimentazione elettrica, indicazioni per lo smaltimento, indicazioni di sicurezza</b> | <b>53</b> |
| 13.1 Batterie, alimentatori e smaltimento                                                    | 53        |
| 13.2 Indicazioni di sicurezza                                                                | 54        |
| <b>14. Requisiti di legge e direttive</b>                                                    | <b>55</b> |
| <b>15. Istruzioni per il controllo tecnico di calibrazione</b>                               | <b>55</b> |
| <b>16. Recapiti per informazioni</b>                                                         | <b>56</b> |

---

## 1. Introduzione

Ci complimentiamo con Lei per l'acquisto di questo prodotto di ottima qualità della linea HARTMANN.

Tensoval comfort è uno sfigmomanometro completamente automatico ideato per l'automisurazione al braccio che, grazie alla tecnologia di misurazione intelligente "Fuzzy Logic" permette di misurare velocemente e con sicurezza la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca mediante un metodo di misura oscillometrico.

## 2. Informazioni generali della pressione arteriosa

### 2.1 Importanza dei valori della pressione arteriosa

Per determinare la propria pressione arteriosa è necessario misurare due valori:

- La pressione arteriosa sistolica (massima): si ha quando cuore si contrae e pompa il sangue nei vasi sanguigni.
- La pressione arteriosa diastolica (minima): si ha quando il muscolo cardiaco si dilata per tornare a riempirsi di sangue.
- I valori di misura della pressione arteriosa sono espressi in mmHg.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e la Società Internazionale dell'Ipertensione (ISH) hanno pubblicato il seguente prospetto per la classificazione dei valori della pressione arteriosa:

| Valutazione             | Pressione sistolica | Pressione diastolica |
|-------------------------|---------------------|----------------------|
| Ottimale                | fino a 120 mmHg     | fino a 80 mmHg       |
| Normale                 | fino a 130 mmHg     | fino a 85 mmHg       |
| Valore limite normale   | 130 – 139 mmHg      | 85 – 89 mmHg         |
| Ipertensione di grado 1 | 140 – 159 mmHg      | 90 – 99 mmHg         |
| Ipertensione di grado 2 | 160 – 179 mmHg      | 100 – 109 mmHg       |
| Ipertensione di grado 3 | oltre 180 mmHg      | oltre 110 mmHg       |

È importante tenere presente che la classificazione dei valori della pressione arteriosa prescinde dall'età del soggetto.

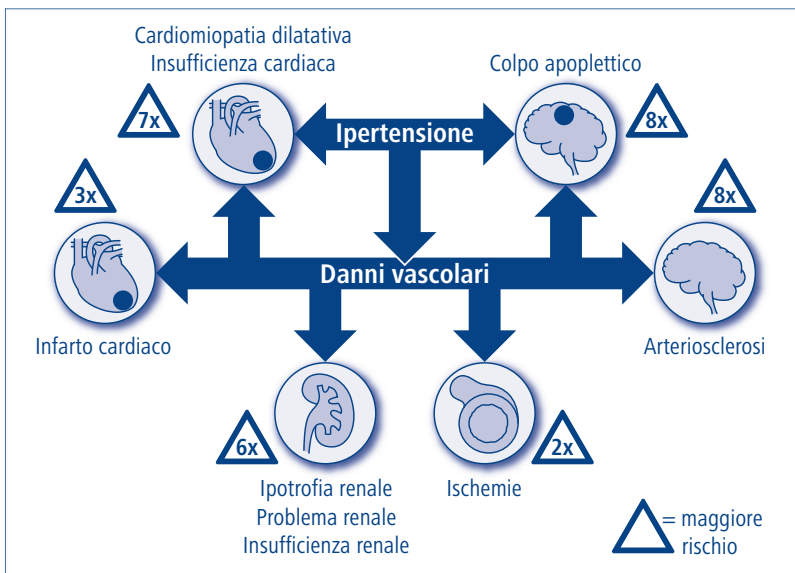
Si parla di ipertensione (pressione alta) accertata qualora il valore sistolico risulti superiore a 140 mmHg e/o il valore diastolico superiore a 90 mmHg.

In caso di ipotensione (pressione bassa) in genere si presuppongono valori sistolici inferiori a 100 mmHg e valori diastolici inferiori a 60 mmHg nella donna, mentre nell'uomo si parte da valori sistolici inferiori a 110 mmHg e valori diastolici inferiori a 70 mmHg.

È importante tenere presente che, a differenza dell'ipertensione, di regola l'ipotensione non comporta alcun rischio per la salute.

## 2.2 Importanza dell'automisurazione della pressione arteriosa

Un costante stato di ipertensione aumenta il rischio di altre malattie. Danni fisici come ad esempio l'infarto cardiaco, l'ictus e i danni agli organi rappresentano nel mondo le cause di morte più frequenti. Il controllo giornaliero della pressione arteriosa costituisce pertanto un accorgimento importante per proteggersi da questi rischi.



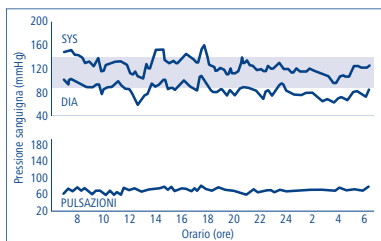
## 2.3 Scopo dell'automisurazione della pressione arteriosa

Il vostro profilo personale della pressione arteriosa è dato dalla registrazione regolare dei valori di misurati in un determinato arco di tempo e costituisce quindi un'informazione importante. Qualora si stia seguendo un trattamento farmacologico, per l'ipertensione, i valori della pressione arteriosa possono aiutare il medico a scegliere la forma di trattamento più appropriata. Più il trattamento farmacologico è personalizzato, migliori sono i risultati. Un regolare e preciso controllo della pressione arteriosa con Tensoval comfort costituisce un aiuto importante.

**i** In molti casi modificando le abitudini di vita si può ottenere una riduzione della pressione arteriosa tale per cui è possibile rinunciare all'assunzione di farmaci (ad esempio riduzione di peso, modifica delle abitudini alimentari e aumento dell'attività fisica).

## 2.4 Regolare misurazione della pressione arteriosa

I fattori che possono influire sulla pressione arteriosa sono numerosi, tra questi l'affaticamento fisico, l'assunzione di farmaci o l'ora del giorno. Per questo la pressione arteriosa dovrebbe essere sempre misurata alla stessa ora e nelle stesse circostanze.

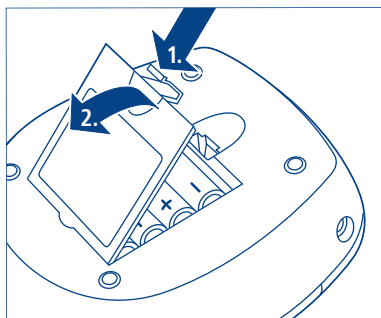


**i** Il nostro cuore batte fino a 100.000 volte al giorno, il che corrisponde a 100.000 differenti valori della pressione arteriosa.

### 3. Preparazione all'automisurazione

#### 3.1 Inserimento / cambio delle batterie

Aprire il coperchio del vano porta batterie posto sulla parte inferiore dell'apparecchio (v. fig.). Introdurre le batterie (v. cap. 12 – Dati tecnici), controllando l'esattezza della polarità («+» e «-»). Richiudere il coperchio del vano porta batterie.



#### 3.2 Impostazione data e ora

- Dopo aver inserito le batterie, si passa automaticamente alla funzione tempo. Sul display lampeggiano i numeri riferiti all'anno. L'impostazione dell'anno viene modificata con i pulsanti M1 (+) e M2 (-). L'anno viene memorizzato premendo il pulsante START/STOP.
- Il secondo dato memorizzato è il mese. Il numero a destra sul display lampeggia. Usare i pulsanti come per impostare i numeri riferiti all'anno. Allo stesso modo si potrà memorizzare in successione il giorno, l'ora e i minuti. La data e l'ora devono essere impostate nuovamente dopo ogni sostituzione delle batterie.

#### 3.3 Il decalogo per la misurazione della pressione arteriosa

La misurazione della pressione arteriosa è influenzata da numerosi fattori. Queste dieci regole generali vi aiuteranno ad eseguire correttamente la misurazione.



1. Rilassarsi per circa 5 minuti  
Anche il semplice lavoro di ufficio aumenta il valore

sistolico della pressione di circa 6 mmHg e quello diastolico di 5 mmHg.



2. Non assumere nicotina o caffè fino ad un'ora prima della misurazione.



può provocare un aumento della pressione sanguigna di circa 10 mmHg.



4. Eseguire la misurazione su braccio nudo e in posizione seduta, ma eretta.



la misurazione, alla stessa altezza del cuore. Se il bracciale è applicato al braccio si trova già all'altezza giusta.

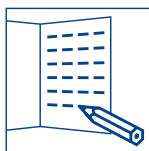


6. Durante la misurazione non parlare e non muoversi. Parlare aumenta i valori

di circa 6 – 7 mmHg.



di scaricare la pressione.



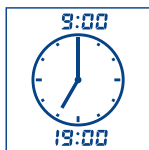
7. Attendere almeno un minuto tra due misurazioni, per dar modo ai vasi

8. Annotare i valori nel diario pressorio, assieme ai farmaci assunti, alla data e all'ora.



9. Effettuare la misurazione regolarmente. Anche se i valori sono migliorati,

andrebbero comunque continuamente controllati per un monitoraggio completo.



10. Eseguire la misurazione sempre alla stessa ora. Dato che un essere umano

presenta nell'arco di una giornata circa 100.000 valori della pressione arteriosa diversi, le singole misurazioni non sono significative. Solo misurazioni regolari sempre alle stesse ore della giornata e per un lungo periodo di tempo consentono un'opportuna valutazione dei valori di pressione.

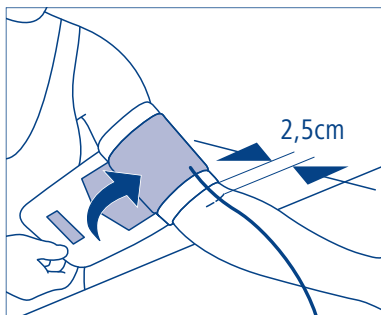
### **i** Ulteriori indicazioni:

- La misurazione dovrebbe essere eseguita in un luogo tranquillo e in posizione seduta e rilassata. La misurazione può essere eseguita sul braccio destr o sul sinistro. Nel lungo termine è bene eseguire la misurazione sul braccio che fornisce i valori più elevati.
- Non misurare la pressione dopo il bagno o attività fisica.

## 3.4 Applicazione del bracciale

- La misurazione dovrebbe essere eseguita sul braccio nudo che mediamente ha il valore più elevato di pressione arteriosa.
- Nel bracciale con tirante (bracciale standard) fornito in dotazione, far passare l'estremità del bracciale attraverso l'archetto di metallo, in modo da formare un occhiello. La chiusura a velcro deve comunque trovarsi all'esterno. Applicare il bracciale attorno al braccio, in modo che il tubo dell'aria venga a trovarsi al centro dell'incavo del braccio, nella parte interna dell'avambraccio, a livello del dito medio e che sia diretto verso la mano. Afferrare l'estremità libera del bracciale e avvolgerla ben tesa intorno al braccio, quindi fissare con la chiusura a velcro.

- Controllare che la marcatura bianca si trovi al centro dell'incavo del braccio, sull'arteria e che il bordo inferiore del bracciale venga a trovarsi a circa 2,5 cm di distanza dall'incavo del braccio (v. fig.).



- Il bracciale va applicato ben teso ma non troppo stretto. Ci dovrà essere spazio sufficiente per introdurre due dita tra il braccio ed il bracciale. Tenere presente che un'applicazione non omogenea del bracciale può alterare i risultati della misurazione.
- Con l'aiuto delle marcature sul bordo del bracciale, controllare che la misura del bracciale stesso sia corretta. La punta della freccia bianca deve trovarsi all'interno della fascia di marcatura rossa.
- Introdurre lo spinotto del bracciale nell'apposita presa sul lato sinistro dell'apparecchio. Attenzione: non utilizzare la presa di collegamento per

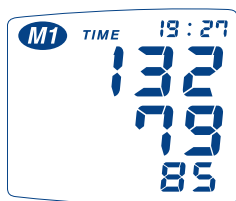
---

l'alimentatore situata sul lato posteriore dell'apparecchio!

- Accertarsi che il tubo flessibile non sia piegato o danneggiato, poiché altrimenti potrebbe essere pregiudicato nella sua funzionalità.

#### **4. Misurazione della pressione arteriosa**

- Consigliamo di effettuare la misurazione della pressione arteriosa stando seduti, appoggiando la schiena allo schienale della sedia. Appoggiare i piedi in piano sul pavimento mantenendo le gambe affiancate. Appoggiare l'avambraccio rilassato su un supporto tenendo il palmo della mano rivolto verso l'alto e controllare che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore.
- Accendere l'apparecchio solo dopo l'applicazione del bracciale, poiché la sovrappressione potrebbe danneggiare il bracciale.
- Premere il pulsante START/STOP. La comparsa di tutti i segmenti sul display seguita dal lampeggiamento di una freccia rivolta verso il basso indica che l'apparecchio sta eseguendo automaticamente un test di controllo ed è pronto per la misurazione. Successivamente inizia il gonfiaggio automatico a ca. 180 mmHg. Se questa pressione di gonfiaggio non dovesse essere sufficiente o se la misurazione venisse interrotta, l'apparecchio continuerà a pompare al ritmo di 30 mmHg fino a raggiungere un valore di pressione maggiore più idoneo.
- Se comunque ci fosse bisogno di una pressione di gonfiaggio più elevata, si potrà evitare il pompaggio supplementare semplicemente mantenendo premuto per alcuni secondi il pulsante START/STOP dopo l'avvio del procedimento di gonfiaggio e tenerlo premuto così da raggiungere la pressione del bracciale desiderata. Questa dovrebbe essere circa 30 mmHg al di sopra del valore sistolico.
- Importante: durante l'intero processo della misurazione non ci si deve muovere né parlare!
- Mentre viene fatta diminuire lentamente la pressione del bracciale, compare sul display il simbolo del cuore e quello della riduzione di pressione del bracciale.
- Un segnale acustico significa che la misurazione è conclusa. Sul display compaiono contemporaneamente i valori della pressione arteriosa sistolica e diastolica e, al di sotto di esse, anche la frequenza del battito cardiaco (v. fig.).



■ Sopra al valore della misurazione appare l'ora e a sinistra M1 o M2. M1 è il valore della misurazione della prima persona. Con M2 si possono memorizzare i valori della misurazione di una seconda persona. Fino a quando il risultato della misurazione viene visualizzato, è possibile assegnarlo alla persona corrispondente, premendo il pulsante M1 o M2. Qualora non avvenisse alcuna assegnazione, il valore della misurazione viene automaticamente memorizzato nella memoria della persona che appare sul display.

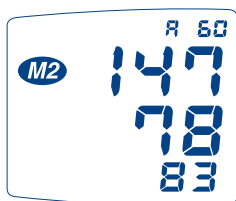
■ Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante START/STOP, altrimenti l'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

■ Se durante la misurazione si desidera interrompere il procedimento di misurazione per un motivo qualsiasi, basta premere il pulsante START/STOP. Il procedimento di gonfiaggio o di misurazione viene interrotto ed ha luogo automaticamente una riduzione di pressione.

■ Se nella parte sinistra del display compare questo simbolo  accanto al valore diastolico (DIA), l'apparecchio ha rilevato un battito cardiaco irregolare durante la misurazione. È però possibile che la misurazione sia stata compromessa da un movimento del corpo o dall'atto del parlare. Si consiglia di ripetere la misurazione. Nel caso in cui questo simbolo dovesse comparire regolarmente durante la misurazione della propria pressione arteriosa, si consiglia di sottoporre il proprio ritmo cardiaco a un controllo medico.

## 5. Funzione di memoria

■ Per visualizzare i valori memorizzati, premere il pulsante di memoria ad apparecchio spento. Per tutti i valori memorizzati in relazione alla persona 1, premere M1, per la seconda persona M2. Sul display appare il relativo simbolo M1 o M2. Prima viene visualizzato il valore medio di tutti i dati memorizzati relativi alla persona. Il display visualizza una A ed il numero in alto a destra indica il numero di misurazioni su cui è stata calcolata la media (v. fig.).



Premere il pulsante di memoria per accedere alla posizione di memoria 1.

- Tensoval comfort memorizza fino a 60 misurazioni per ciascun pulsante di memoria. Il valore di misurazione più recente viene sempre collocato nella posizione di memoria n. 1, mentre gli altri valori memorizzati vengono scalati di una posizione. Quando tutte le posizioni di memoria sono occupate, il valore più vecchio viene cancellato.
- Premendo ripetutamente il pulsante di memoria si possono visualizzare in successione tutti i valori memorizzati.
- Osservando un valore memorizzato, viene visualizzato il valore della misurazione ed il numero relativo alla posizione di memoria. Ad intervalli di 2 – 3 secondi il display alterna la posizione di memoria, la data e l'ora.
- In qualsiasi momento si potrà interrompere la funzione di memoria premendo il pulsante START/STOP. Altrimenti, dopo

alcuni secondi, il display si spegne automaticamente.

- Anche dopo l'interruzione del flusso di corrente, ad esempio quando si sostituiscono le batterie, i valori memorizzati continueranno ad essere disponibili.



Se durante una misurazione è stato rilevato un battito cardiaco irregolare, anche questa informazione  viene memorizzata e al momento della visualizzazione del valore della misurazione nella memoria dell'apparecchio verrà visualizzata assieme ai valori sistolico e diastolico della pressione sanguigna, polso, ora, data e anno.

### Cancellazione dei valori memorizzati

Si possono cancellare i dati memorizzati separatamente per le persone corrispondenti a M1 e M2. Premere il pulsante Memory della persona corrispondente. Sul display appare il valore medio. A questo punto premere di nuovo il pulsante Memory e tenerlo premuto a lungo. Dopo quattro secondi il display comincia a lampeggiare e dopo 8 secondi tutti i dati relativi alla persona vengono cancellati, sul display resta solo M1 o M2. Rilasciando il pulsante in anticipo i dati non vengono cancellati.

## 6. Significato delle indicazioni di errore

| Simbolo di errore                                                                  | Probabili cause                                                                                                                                                                                                | Soluzione                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'apparecchio non si accende                                                       | Le batterie mancano, non sono state collocate correttamente o sono scariche.                                                                                                                                   | Controllare le batterie, eventualmente inserire quattro batterie nuove dello stesso tipo.                                                                                         |
|                                                                                    | Alimentatore non correttamente collegato o difettoso.                                                                                                                                                          | Controllare che l'alimentatore sia collegato alla presa sulla parte posteriore dell'apparecchio.                                                                                  |
| Il bracciale non si gonfia                                                         | Lo spinotto di collegamento del bracciale non è correttamente inserito nella presa dell'apparecchio.                                                                                                           | Controllare il collegamento tra lo spinotto del bracciale e la presa dell'apparecchio.                                                                                            |
|                                                                                    | E' stato collegato il tipo di bracciale sbagliato.                                                                                                                                                             | Verificare se sono stati utilizzati esclusivamente bracciali omologati Tensoval comfort e i relativi spinotti.                                                                    |
|  | Segnali di misura non riconosciuti o non correttamente rilevati. Ciò può essere dovuto ad un'applicazione errata del bracciale, a movimento, dopo aver parlato o a causa di un battito del polso molto debole. | Accertarsi del corretto posizionamento del bracciale. Durante la misurazione non parlare e non muoversi. Osservare inoltre il decalogo e le indicazioni nel riquadro al cap. 3.3. |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                   |

| Simbolo di errore                                                                  | Probabili cause                                                                                                                                                                                                                  | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Il bracciale non si gonfia oppure si gonfia ma non in maniera sufficientemente veloce. Ciò può essere attribuito, fra l'altro, ad un bracciale applicato troppo largo o a movimento.                                             | <p>Applicare il bracciale in modo che tra il bracciale e il braccio e vi siano circa due dita di spazio libero.</p> <p>Il tubo dell'aria non è correttamente collegato all'apparecchio. Verificare che lo spinotto sia correttamente posizionato in sede.</p> <p>Qualora questo errore si ripresenti più volte si dovrà utilizzare un nuovo bracciale.</p> |
|    | Scarico d'aria troppo rapido o troppo lento durante il procedimento di misurazione. Il bracciale potrebbe essersi staccato o allentato. E' anche possibile che ci sia stato un movimento durante il procedimento di misurazione. | Accertarsi del corretto posizionamento del bracciale. Non muoversi durante la misurazione.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | La pressione nel bracciale supera i 300 mmHg. Si verifica una riduzione automatica della pressione.                                                                                                                              | Ripetere la misurazione dopo aver atteso almeno 1 minuto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Simbolo di errore                                                                | Probabili cause                                                                                                                     | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Quando lampeggia il simbolo della batteria, significa che queste sono quasi esaurite. Resta solo un numero limitato di misurazioni. | Tenere a portata di mano nuove batterie del medesimo tipo (tipo AA LR06).                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Se il simbolo della batteria rimane acceso permanentemente, significa che le batterie sono esaurite e che vanno sostituite.         | Inserire nuove batterie del medesimo tipo (tipo AA LR06). Si prega di tenere presente che il simbolo della batteria che compare al momento dell'accensione dell'apparecchio assieme a tutte le funzioni sul display per poi spegnersi subito dopo non fornisce alcuna indicazione sullo stato di carica delle batterie. |
| Valori della misurazione non plausibili                                          | La misura del bracciale è sbagliata.                                                                                                | Utilizzare un bracciale le cui dimensioni siano adeguate al proprio braccio.                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                  | Il bracciale è stato applicato sopra un indumento.                                                                                  | Applicare il bracciale sulla pelle nuda.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                  | Gli indumenti rimboccati sul braccio ostacolano la circolazione sanguigna.                                                          | Indossare indumenti larghi. La manica arrotolata non deve comprimere il braccio.                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                  |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Simbolo di errore                        | Probabili cause                                                   | Soluzione                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valori delle misurazioni non plausibili. | Bracciale non correttamente applicato.                            | Attenersi alle istruzioni e alle immagini relative alla corretta applicazione del bracciale.               |
|                                          | Il tubo del bracciale è piegato o schiacciato.                    | Assicurarsi che il tubo del bracciale sia dritto e libero di muoversi.                                     |
|                                          | Il bracciale non è stato gonfiato correttamente.                  | Verificare che il bracciale sia correttamente posizionato.                                                 |
|                                          | Durante la misurazione Lei si è mosso, ha parlato o si è agitato. | Eeguire la misurazione in posizione seduta e rilassata. Non muoversi e non parlare durante la misurazione. |
|                                          | Mancata pausa di rilassamento prima della misurazione.            | Rilassarsi per circa 5 minuti prima di eseguire la misurazione.                                            |
|                                          | Assunzione di alimenti prima della misurazione.                   | Non assumere alcool, nicotina o caffeina nell'ora prima di eseguire la misurazione.                        |

Spegnere l'apparecchio quando compare il simbolo di errore. Controllare le possibili cause e osservare il decalogo al capitolo 3 e le informazioni riportate al capitolo 8. Rilassarsi per 1 minuto e ripetere la misurazione, durante la quale si raccomanda di non muoversi e di non parlare.

## 7. Importanza dei simboli sull'apparecchio e sul bracciale

### 7.1 Indicazioni di controllo

-  Lampeggia quando l'apparecchio sta misurando la pulsazione.
-  Sostituire le batterie se il simbolo rimane permanentemente acceso.
-  Errore di misurazione, v. cap. 6.
-  Viene visualizzato durante il procedimento di gonfiaggio.
-  Viene visualizzato durante il controllo automatico.
-  Visualizzazione dei valori misurati memorizzati per la persona 1.
-  Visualizzazione dei valori misurati memorizzati per la persona 2.

### 7.2 Simboli

-  Osservare le istruzioni per l'uso
-  Attenzione
-  Protezione da scossa elettrica (tipo BF)



Indicazioni per lo smaltimento

## 8. Indicazioni importanti

### 8.1 Farmaci

Un'automisurazione della pressione arteriosa non sostituisce una terapia! Pertanto non si devono valutare autonomamente i valori della misurazione né utilizzarli per decidere autonomamente un trattamento. Eseguire le misurazioni seguendo le istruzioni del proprio medico e affidarsi alla sua diagnosi. Assumere i farmaci secondo le prescrizioni del proprio medico e non modificare mai le dosi di propria iniziativa. Concordare con il proprio medico l'orario più adeguato per l'automisurazione della pressione arteriosa.

### 8.2 Gravidanza

La pressione arteriosa può subire alterazioni durante la gravidanza. In presenza di un aumento della pressione arteriosa è particolarmente importante eseguire controlli regolari, poiché in alcuni casi un alto valore della pressione può avere ripercussioni sullo sviluppo del feto. Pertanto è bene farsi consigliare dal proprio medico se e quando sia opportuno eseguire l'automisurazione della pressione arteriosa.

---

### 8.3 Diabete, altre malattie pregresse

In presenza di diabete, disturbi della funzionalità epatica o stenosi dei vasi (ad esempio arteriosclerosi, arteriopatia obliterante periferica) è necessario consultare il proprio medico prima di procedere all'automisurazione, visto che in questi casi si possono avere valori della misurazione discordanti. Anche in presenza di determinate patologie ematologiche (ad esempio emofilia), di gravi disturbi di vascolarizzazione o in caso di assunzione di farmaci anticoagulanti è necessario consultare il proprio medico prima di procedere all'automisurazione.

### 8.4 Aritmie, disturbi del ritmo cardiaco, pacemaker

- In caso di gravi disturbi del ritmo cardiaco (aritmie cardiache), si dovrebbero eseguire le misurazioni solo dopo aver interpellato il medico. A causa del metodo di misurazione oscillometrico, in alcuni casi può capitare che vengano rilevati valori di misurazione errati o che non venga fornito alcun risultato della misurazione (Err).
- La comparsa frequente di questo simbolo  può indicare la presenza di disturbi del ritmo cardiaco. In questo caso consultare il proprio medico. In alcuni

casi i disturbi del ritmo cardiaco gravi possono alterare i risultati della misurazione o comprometterne la precisione. Si consiglia di consultare il proprio medico per sapere se nel proprio caso sia opportuno eseguire l'automisurazione della pressione sanguigna. Nei portatori di pacemaker l'automisurazione della pressione sanguigna può dare luogo a valori della misurazione discordanti. Lo sfigmomanometro di per sé non esercita alcun influsso sul pacemaker. È importante tenere presente che il valore relativo alle pulsazioni rilevato dallo strumento non è indicativo per il controllo della frequenza del pacemaker. Si consiglia ai portatori di pacemaker di consultare il proprio medico per sapere se nel proprio caso sia opportuno eseguire l'automisurazione della pressione sanguigna.

## 8.5 Altre informazioni per l'automisurazione

- I singoli valori sono dipendenti da una situazione particolare e non hanno pertanto alcun significato predittivo.
- Anche delle minime variazioni dei fattori interni ed esterni (ad esempio atti respiratori profondi, assunzione di alimenti, parlare, stato di agitazione, fattori climatici) portano a fluttuazioni della pressione arteriosa, il che spiega il motivo per cui dal medico o dal farmacista spesso vengono misurati valori diversi.
- Eseguire le misurazioni sempre sullo stesso braccio e appoggiare l'avambraccio rilassato su un supporto.
- La misurazione può essere effettuata sul braccio sinistro o sul destro. Per monitoraggi a lungo termine si dovrebbero eseguire le misurazioni sul braccio che indica i risultati più elevati.
- I pazienti che tendono alla formazione di ematomi e/o che sono sensibili a dolori da pressione dovrebbero eseguire le misurazioni della pressione arteriosa solo dopo aver interpellato il medico.
- Il bracciale «medium» è adatto per una circonferenza del braccio da 22 a 32 cm, mentre il bracciale «large» è indicato per una

circonferenza del braccio da 32 a 42 cm. Al di fuori di questi valori non possono essere garantiti risultati di misurazione corretti.

## 9. Manutenzione dell'apparecchio

- Non esporre l'apparecchio a variazioni termiche estreme, all'umidità, alla polvere o ai raggi solari diretti, perché questo potrebbe comportare dei malfunzionamenti.
- Questo apparecchio è costituito da componenti elettronici di precisione di alta qualità. Proteggerlo da colpi e urti e non immergerlo in acqua.
- Il bracciale sagomato (accessorio) non deve mai essere piegato o tirato eccessivamente.
- Non aprire mai l'apparecchio. Le riparazioni devono essere eseguite solo dal personale autorizzato.
- Pulire l'apparecchio esclusivamente con un panno morbido ed inumidito. Non utilizzare detersivi e solventi.
- Il bracciale può essere pulito con cautela con un panno poco inumidito e un sapone delicato. Non immergere il bracciale completamente in acqua.

## 10. Accessori e ricambi

Al fine di garantire la precisione delle misurazioni, utilizzare esclusivamente accessori originali HARTMANN che si possono acquistare in farmacia o presso i negozi specializzati in articoli sanitari.

| Circonferenza del braccio | Bracciale necessario |
|---------------------------|----------------------|
| 22 – 32 cm                | medium               |
| 32 – 42 cm                | large                |

Bracciale sagomato, medium  
per una circonferenza del braccio  
da 22 a 32 cm  
Codice art. 900 166

Bracciale con tirante  
(bracciale standard), medium  
per una circonferenza del braccio  
da 22 a 32 cm  
Codice art. 900 154

Bracciale con tirante  
(bracciale standard), large  
per una circonferenza del braccio  
da 32 a 42 cm  
Codice art. 900 155

Alimentatore Tensoval  
Codice art. 900 152

## 11. Condizioni di garanzia

Questo sfigmomanometro di alta qualità è coperto da una garanzia di 3 anni a partire dalla data di acquisto e secondo le condizioni sotto riportate. I reclami devono essere fatti valere entro il periodo di garanzia. La data di acquisto va comprovata mediante il certificato di garanzia, compilato in tutte le sue parti e recante il timbro del rivenditore o mediante la ricevuta d'acquisto.

Entro il periodo di garanzia HARTMANN garantisce la sostituzione o la riparazione gratuite di tutti i pezzi dell'apparecchio difettosi a causa di errori di produzione o di difetti del materiale. Questo però non dà diritto ad un prolungamento del periodo di garanzia.

I danni provocati da un uso non appropriato o da un intervento non autorizzato e i componenti dell'apparecchio che sono soggetti all'usura (come le batterie, i bracciali, gli adattatori di alimentazione ecc.) non sono compresi nella garanzia. Il diritto ad un risarcimento per danni è limitato al prezzo di acquisto dell'apparecchio; è da escludere espressamente il risarcimento di danni conseguenti.

In caso di reclamo in garanzia, spedire l'apparecchio al Servizio

Assistenza Clienti di competenza per il proprio Paese, direttamente o tramite il rivenditore presso il quale si è acquistato l'apparecchio.

L'apparecchio dovrà essere inviato con il suo bracciale, ed eventualmente anche con l'alimentatore, assieme al certificato di garanzia timbrato e compilato in tutte le sue parti.

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.  
37139 Verona

CH – IVF HARTMANN AG  
8212 Neuhausen

---

## 12. Dati tecnici

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodo di misura:                                                    | Oscillometrico                                                                                                                                                                                               |
| Scala di visualizzazione:                                            | 0 – 300 mmHg                                                                                                                                                                                                 |
| Scala di misura:                                                     | Sistole (SYS): 50 – 250 mmHg<br>Diastole (DIA): 40 – 180 mmHg<br>Pulsazioni: 40 – 160 pulsazioni / al minuto<br><br>Non è possibile garantire un'indicazione di valori al di fuori del campo di misurazione. |
| Precisione tecnica:                                                  | Pressione del bracciale: $\pm$ 3 mmHg, pulsazioni: $\pm$ 5 % della frequenza del polso indicata                                                                                                              |
| Precisione clinica:                                                  | Conforme ai requisiti della normativa EN 1060, Parte 3                                                                                                                                                       |
| Alimentazione elettrica:                                             | 4 batterie da 1,5 V alcalino-manganese, mignon (AA/LR06) oppure alimentatore HARTMANN Tensoval opzionale                                                                                                     |
| Capacità delle batterie:                                             | Tensoval comfort: > 1500 misurazioni<br>Tensoval comfort large: > 1000 misurazioni                                                                                                                           |
| Protezione da scossa elettrica:                                      | Classe di protezione II (nell'utilizzo dell'alimentatore Tensoval)<br>Apparecchio elettromedicale alimentato con corrente all'interno (con l'utilizzo di batterie)<br>Componente applicato: tipo BF          |
| Protezione contro la penetrazione dannosa d'acqua o sostanze solide: | IP20                                                                                                                                                                                                         |
| Modo operativo:                                                      | esercizio continuo                                                                                                                                                                                           |
| Pressione di gonfiaggio:                                             | circa 180 mmHg                                                                                                                                                                                               |
| Spegnimento automatico:                                              | 3 minuti dopo la fine della misurazione                                                                                                                                                                      |
| Bracciale:                                                           | Bracciale standard, medium 22 – 32 cm<br>Bracciale standard, large 32 – 42 cm<br>Bracciale sagomato, medium (opzionale) 22 – 32 cm                                                                           |

|                                             |                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Valvola di scarico:                         | Valvola lineare a regolazione elettronica                                         |
| Capacità di memoria:                        | 2 x 60 misurazioni e valore medio                                                 |
| Condizioni di funzionamento:                | Temperatura ambiente: da +10 °C a +40 °C<br>Umidità relativa dell'aria: 15 – 85 % |
| Condizioni di conservazione e di trasporto: | Temperatura ambiente: da –20 °C a +50 °C<br>Umidità relativa dell'aria: 15 – 85 % |
| Numero di serie:                            | All'interno del vano porta batterie                                               |



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße  
89522 Heidenheim/Germania



## 13. Alimentazione elettrica, indicazioni per lo smaltimento, indicazioni di sicurezza

### 13.1 Batterie, alimentatori e smaltimento

- Consigliamo di utilizzare batterie di elevata qualità, poiché le altre batterie o accumulatori possono ridurre il rendimento di misurazione. Non mescolare mai batterie vecchie e nuove o batterie di marche differenti.
- Se il simbolo della batteria rimane acceso permanentemente, si devono sostituire le batterie prima possibile. Si prega di tener presente che il simbolo indica sempre "esaurito".
- Rimuovere le batterie dall'apparecchio se questo non dovesse essere utilizzato per un lungo periodo.
- Per la salvaguardia del nostro ambiente, si raccomanda di non smaltire le batterie nei rifiuti domestici. Attenersi alle norme in vigore per lo smaltimento o utilizzare i contenitori di raccolta pubblici.
- Per la salvaguardia del nostro ambiente, si raccomanda di non smaltire le batterie nei rifiuti domestici. Sono da rispettare le prescrizioni rispettivamente vigenti per lo smaltimento o utilizzare i contenitori di raccolta pubblici.
- Funzionamento a corrente elettrica: nella parte posteriore dell'apparecchio si trova una presa di collegamento per



---

l'alimentatore (uscita 6V DC/600mA). Per garantire la precisione della misurazione si raccomanda di utilizzare esclusivamente un alimentatore HARTMANN, che si può acquistare in farmacia o presso i negozi specializzati in articoli sanitari. Altrimenti non si potrà concedere alcuna garanzia, in particolare per quanto riguarda la precisione della misurazione dell'apparecchio.

### **13.2 Indicazioni di sicurezza**

- L'apparecchio non è impermeabile all'acqua!
- Non lasciare l'apparecchio incustodito alla portata di bambini o persone che non siano in grado di utilizzarlo.
- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per la misurazione della pressione arteriosa sul braccio.
- Non eseguire in nessun caso la misurazione della pressione arteriosa su neonati o bambini.
- Non sottoporre l'apparecchio a scosse o urti violenti.
- Non far cadere l'apparecchio.
- Non schiacciare o piegare eccessivamente il bracciale e il tubo dell'aria.
- L'apparecchio non deve essere modificato, smontato o riparato autonomamente.
- Utilizzare l'apparecchio solo con il bracciale omologato. In caso contrario si possono verificare dei danni all'apparecchio.
- Per rimuovere il tubo del bracciale dall'apparecchio afferrarlo esclusivamente per lo spinotto nero. Mai tirare il tubo stesso.
- Non gonfiare mai il bracciale se questo non è applicato correttamente sul braccio.
- Non applicare il bracciale su ferite, poiché di conseguenza potrebbero essere causate ulteriori lesioni.
- In caso di mastectomia, non eseguire la misurazione sul braccio della parte del corpo interessata.
- Si prega di tener presente che la generazione di pressione del bracciale può causare un disturbo temporaneo in altri apparecchi elettromedicali contemporaneamente utilizzati sullo stesso braccio.
- In caso di un trattamento intravenoso e in presenza di catetere venoso sul braccio, la misurazione della pressione arteriosa potrebbe causare lesioni. Non utilizzare mai il bracciale sul braccio interessato da tali condizioni.
- Attendere un minuto fra due misurazioni e accertarsi che il tubo non sia annodato, piegato o danneggiato.
- Se la misurazione viene eseguita su un'altra persona, accertarsi

che l'uso dell'apparecchio non pregiudichi durevolmente in altro modo la circolazione arteriosa.

#### **14. Requisiti di legge e direttive**

Tensoval comfort è conforme ai requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici ed è dotato di marchio CE.

L'apparecchio è conforme inoltre alle disposizioni della normativa europea EN 1060: sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: requisiti generali e Parte 3: requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna.

La verifica clinica della precisione di misurazione è stata eseguita in conformità alla norma europea EN 1060-4. L'apparecchio soddisfa anche i requisiti del protocollo di test ANSI/AAMI SP10-1992.

Gli apparecchi portatili e mobili ad alta frequenza e per comunicazione, quali ad esempio telefoni e cellulari, possono disturbare il funzionamento degli apparecchi elettromedicali. Conformemente alla norma europea EN 60601-1-2 è possibile richiedere ulteriori informazioni a HARTMANN.

Oltre i requisiti previsti ai sensi di legge, l'apparecchio è stato conval-

idato da parte dell'ESH (European Society of Hypertension) secondo il protocollo ESH-IP2.

#### **15. Istruzioni per il controllo tecnico di calibrazione**

Per un impiego professionale degli apparecchi, come ad esempio nelle farmacie, negli studi medici e in ospedale, consigliamo un controllo tecnico di calibrazione ogni 2 anni. Si raccomanda di attenersi alle disposizioni di legge nazionali in vigore. Il controllo tecnico di calibrazione può essere eseguito, con rimborso spese, dalle autorità competenti o da altri centri di assistenza autorizzati.

#### **Informazioni per la modalità di calibrazione:**

Per accedere alla modalità di calibrazione, è necessario rimuovere le batterie. Tenete premuto il pulsante START/STOP e rimettete le batterie. Rilasciare il pulsante dopo alcuni secondi e dopo un breve istante compariranno sul display due zeri posti uno sopra l'altro. Le istruzioni da seguire per il controllo di calibrazione vengono fornite, su richiesta, dalle autorità competenti o dai centri di assistenza autorizzati HARTMANN.

---

## **16. Recapiti per informazioni**

PAUL HARTMANN S.p.A.  
Via della Metallurgia 14  
37139 Verona  
Tel. 045-8182411

CH – IVF HARTMANN AG  
8212 Neuhausen

Data di revisione del testo: 2014-05

## **Avertissement**



Veillez lire attentivement les instructions avant toute utilisation de cet appareil afin de procéder en toute efficacité à la mesure de votre pression artérielle. Ce mode d'emploi vous guidera étape par étape dans la procédure de mesure de votre pression artérielle avec Tensoval comfort. Il vous apportera des conseils importants et utiles qui vous permettront d'obtenir des résultats fiables sur votre profil de pression artérielle. Veuillez conserver avec soin ce mode d'emploi.

---

| <b>Table des matières</b>                                          | <b>Page</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>1. Introduction</b>                                             | 60          |
| <b>2. Informations générales concernant la pression artérielle</b> | 60          |
| 2.1 Signification des valeurs de la pression artérielle            | 60          |
| 2.2 Signification de la mesure de la pression artérielle           | 61          |
| 2.3 Objectifs de la mesure de la pression artérielle               | 62          |
| 2.4 Mesures régulières de la pression artérielle                   | 62          |
| <b>3. Préparation pour l'automesure</b>                            | 63          |
| 3.1 Mise en place / changement des piles                           | 63          |
| 3.2 Programmation de la date et de l'heure                         | 63          |
| 3.3 Les 10 règles d'or pour la mesure de la pression artérielle    | 63          |
| 3.4 Mise en place du brassard                                      | 65          |
| <b>4. Mesure de la pression artérielle</b>                         | 66          |
| <b>5. Mémoire</b>                                                  | 67          |
| <b>6. Explications des messages d'erreur</b>                       | 69          |
| <b>7. Signification des symboles sur l'appareil et le brassard</b> | 72          |
| 7.1 Indications de fonctionnement                                  | 72          |
| 7.2 Symboles                                                       | 73          |
| <b>8. Indications importantes</b>                                  | 73          |
| 8.1 Traitement médicamenteux                                       | 73          |
| 8.2 Grossesse                                                      | 73          |
| 8.3 Diabète et états pré-pathologiques                             | 73          |
| 8.4 Arythmies, troubles du rythme cardiaque, stimulateur cardiaque | 73          |
| 8.5 Remarques complémentaires sur l'automesure                     | 74          |
| <b>9. Entretien de l'appareil</b>                                  | 75          |
| <b>10. Accessoires et pièces de rechange</b>                       | 75          |
| <b>11. Garantie</b>                                                | 75          |
| <b>12. Caractéristiques techniques</b>                             | 77          |

|                                                                                                     | Page |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>13. Alimentation électrique, indications sur l'élimination des déchets, précautions d'emploi</b> | 78   |
| 13.1 Piles, alimentation secteur et élimination des déchets                                         | 78   |
| 13.2 Précautions d'emploi                                                                           | 79   |
| <b>14. Exigences légales et directives</b>                                                          | 80   |
| <b>15. Indications pour le contrôle technique</b>                                                   | 80   |
| <b>16. Service client</b>                                                                           | 81   |

---

## 1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté ce produit de qualité fabriqué par les Laboratoires HARTMANN.

Tensoval comfort est un tensiomètre d'automesure au bras, entièrement automatique, qui permet, grâce à un procédé de mesure oscillométrique, de réaliser une mesure rapide et fiable de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que de la fréquence du pouls grâce à une technologie de mesure intelligente (Fuzzy Logic).

## 2. Informations générales concernant la pression artérielle

### 2.1 Signification des valeurs de la pression artérielle

Pour déterminer votre pression artérielle, deux valeurs doivent être mesurées :

- La pression artérielle systolique (valeur supérieure) : elle correspond à la contraction du cœur et à l'expulsion du sang dans les vaisseaux sanguins.
- La pression artérielle diastolique (valeur inférieure) : elle correspond à la dilatation du cœur qui se remplit à nouveau de sang.
- Les valeurs de la pression artérielle sont exprimées en millimètres de mercure (mmHg).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Société internationale de l'hypertension (SIH) ont établi les directives suivantes pour la classification des valeurs de la pression artérielle :

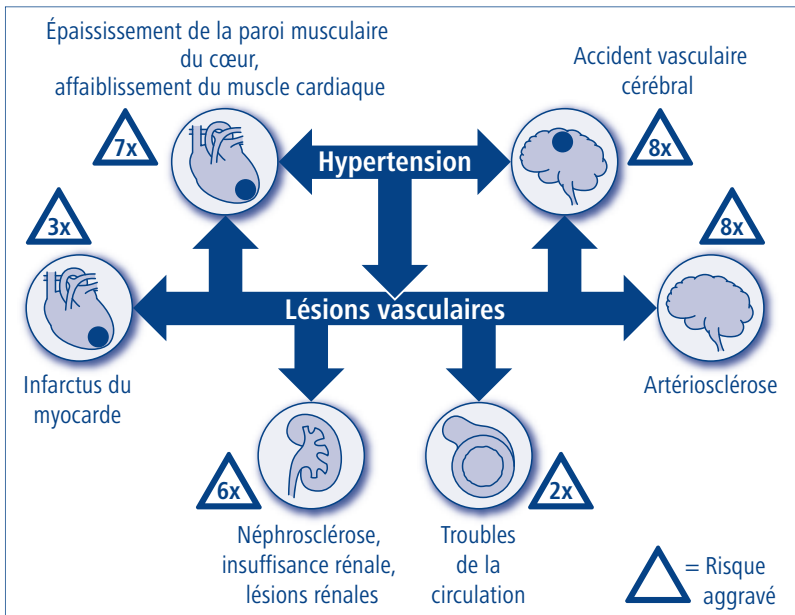
| Évaluation           | Pression systolique (SYS) | Pression diastolique (DIA) |
|----------------------|---------------------------|----------------------------|
| Optimale             | Jusqu'à 120 mmHg          | Jusqu'à 80 mmHg            |
| Normale              | Jusqu'à 130 mmHg          | Jusqu'à 85 mmHg            |
| Valeurs limites      | 130 – 139 mmHg            | 85 – 89 mmHg               |
| Hypertension modérée | 140 – 159 mmHg            | 90 – 99 mmHg               |
| Hypertension marquée | 160 – 179 mmHg            | 100 – 109 mmHg             |
| Hypertension grave   | Plus de 180 mmHg          | Plus de 110 mmHg           |

Il faut souligner que la classification des valeurs de la pression artérielle est indépendante de l'âge.

L'hypertension (augmentation de la pression artérielle) est définie par une valeur de la pression artérielle systolique supérieure à 140 mmHg et/ou une valeur de la pression artérielle diastolique supérieure à 90 mmHg.

D'une manière générale, l'hypotension (baisse de la pression artérielle) est définie chez la femme par des valeurs inférieures à 100 mmHg pour la pression artérielle systolique et inférieures à 60 mmHg pour la pression artérielle diastolique, et chez l'homme par des valeurs inférieures respectivement à 110 mmHg et 70 mmHg. Contrairement à une augmentation de la pression artérielle, des valeurs faibles n'entraînent généralement pas de risque pour la santé.

**2.2 Signification de la mesure de la pression artérielle**  
Des valeurs constamment élevées de la pression artérielle augmentent considérablement les risques de provoquer d'autres maladies. Les conséquences physiologiques de l'hypertension, notamment l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et un certain nombre de lésions organiques constituent les causes de décès les plus fréquentes à travers le monde. Un contrôle quotidien de la pression artérielle est par conséquent important pour minimiser ces risques.



### 2.3 Objectifs de la mesure de la pression artérielle

Un profil personnel de la pression artérielle consiste à mesurer régulièrement la pression artérielle pendant une période donnée, et à recueillir ainsi des informations importantes. Si vous êtes sous traitement médicamenteux (par exemple en cas d'hypertension), votre médecin peut, sur la base de votre profil de pression artérielle, établir quelle forme de traitement vous conviendra le mieux. Plus le traitement médicamenteux sera adapté à votre cas, meilleur sera votre état de santé. Un contrôle précis et régulier de la pression

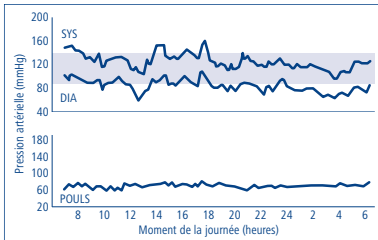
artérielle avec Tensoval confort vous aidera à atteindre ces objectifs.

**i** Dans de nombreux cas, le respect de règles hygiéno-diététiques suffira à réduire la pression artérielle, sans avoir recours à des médicaments (par exemple une réduction du poids, une alimentation équilibrée et un exercice physique plus important).

### 2.4 Mesures régulières de la pression artérielle

Plusieurs facteurs, par exemple une certaine fatigue physique, la prise de médicaments ou l'heure de la

journée, peuvent agir sur les valeurs de la pression artérielle. Par conséquent, mesurez toujours votre pression artérielle à la même heure de la journée et dans des conditions comparables.

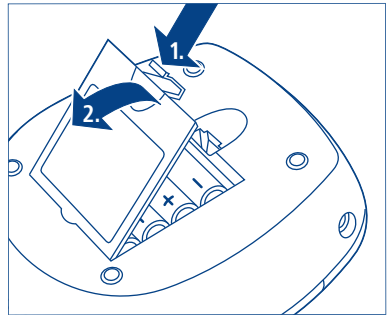


**i** Notre cœur bat jusqu'à 100 000 fois par jour. Cela correspond également à 100 000 valeurs différentes de la pression artérielle.

### 3. Préparation pour l'auto-mesure

#### 3.1 Mise en place / changement des piles

Ouvrez le couvercle du compartiment à piles situé sous l'appareil (voir l'illustration). Insérez les piles en faisant correspondre les polarités « + » et « - » (référez-vous à la section 12, Données techniques). Fermez le couvercle du compartiment à piles.



#### 3.2 Programmation de la date et de l'heure

- Vous pouvez régler l'heure et la date directement après avoir placé les piles dans l'appareil. Les chiffres de l'année apparaissent en clignotant à l'écran d'affichage digital. Le réglage s'effectue grâce aux boutons M1 (+) et M2 (-). Pour enregistrer l'année, appuyer sur le bouton START/STOP.
- Vous pouvez ensuite programmer le mois. Le chiffre à droite de l'écran clignote. Le réglage s'effectue selon le même principe que pour l'année. Vous pouvez ainsi enregistrer le jour, puis l'heure et les minutes. La date et l'heure doivent être reprogrammées après chaque changement de piles.

#### 3.3 Les 10 règles d'or pour la mesure de la pression artérielle

Il est important d'avoir à l'esprit que de nombreux facteurs jouent

un rôle important lors de la mesure de la pression artérielle. Ces dix règles vous aideront sans aucun doute à prendre votre mesure correctement.



1. Reposez-vous pendant cinq minutes avant de mesurer votre pression artérielle.

Même un travail de bureau augmente en moyenne la pression artérielle systolique de 6 mmHg et la pression artérielle diastolique de 5 mm Hg.



2. Ne consommez pas de nicotine ou de café pendant l'heure qui précède la

mesure de la pression artérielle.



3. N'effectuez pas la mesure en cas d'envie d'uriner pressante. La pression artérielle

peut augmenter d'environ 10 mmHg si la vessie est pleine.



4. Effectuez la mesure sur le bras nu (sans vêtements) et en position assise en

vous tenant droit.



5. Si vous utilisez un tensiomètre de poignet, maintenez le brassard à hauteur du cœur

pendant la mesure. Si la mesure est effectuée avec un tensiomètre de bras, le brassard se trouve automatiquement à la bonne hauteur.



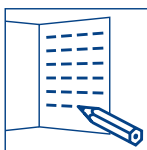
6. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas. Le fait de parler augmente la

valeur d'environ 6 à 7 mmHg.



7. Entre deux mesures, attendez au moins une minute, afin que la pression exer-

cée sur les vaisseaux disparaisse avant une nouvelle mesure.



8. Inscrivez les résultats des mesures dans le carnet de contrôle de la pression

artérielle : notez les valeurs mesurées avec les médicaments que vous prenez, ainsi que la date et l'heure de la mesure.



vous devez néanmoins continuer à les contrôler.



présenter jusqu'à 100 000 valeurs différentes de la pression artérielle chaque jour, les mesures isolées ne sont pas significatives. Seules des mesures régulières effectuées à la même heure pendant une période prolongée permettront d'évaluer convenablement la pression artérielle.



Remarque :

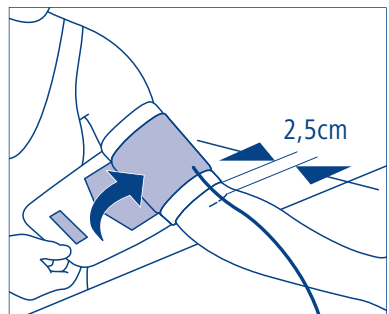
- La mesure doit être effectuée dans un endroit calme, en position assise détendue. La mesure peut être effectuée au bras droit ou au bras gauche. Avec le temps, les mesures devront être effectuées au niveau du bras présentant les résultats les plus élevés.
- Ne pas effectuer de mesure après avoir pris un bain ou avoir pratiqué un sport.

9. Effectuez des mesures régulières. Même si vos résultats se sont améliorés,

10. Effectuez les mesures toujours à la même heure. Dans la mesure où l'homme peut

### 3.4 Mise en place du brassard

- Effectuez la mesure sur le bras dénudé présentant la plus haute valeur de pression artérielle.
- Passez l'extrémité du brassard à travers la boucle métallique afin que le brassard avec boucle métallique fourni (brassard standard) forme une anse. La fermeture auto-agrippante doit être orientée vers l'extérieur. Placer le brassard sur le bras, en disposant la tubulure d'air au milieu de la face interne de l'avant-bras dirigée vers la main, au niveau du médium. Tirez l'extrémité du brassard de façon à ce que celui-ci soit serré autour du bras et fixez le brassard à l'aide de la fermeture auto-agrippante.
- Veillez à bien placer le trait blanc à l'intérieur du bras sur l'artère. Le bord inférieur du brassard doit se situer à environ 2,5 cm du creux du coude (voir illustration).

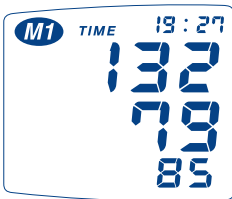


- Le brassard doit être serré autour du bras. Mais veillez à ce que vous puissiez encore passer deux doigts entre le bras et le brassard. Une mise en place incorrecte du brassard risque de provoquer des valeurs de mesure inexactes.
- Vérifiez que la taille est bien adaptée, à l'aide du trait rouge au bord du brassard. La flèche blanche doit se trouver à l'intérieur du trait.
- Introduire le connecteur du brassard dans la prise de branchement du brassard qui se trouve sur le côté gauche de l'appareil. Veillez à ne pas introduire le connecteur dans la prise de raccordement au secteur qui se situe à l'arrière de l'appareil.
- Pour éviter que les performances de l'appareil ne soient altérées, veillez à ce que la tubulure ne soit ni pliée ni endommagée.
- N'allumez l'appareil qu'après avoir mis le brassard en place, car celui-ci peut être endommagé par une surpression.
- Appuyez sur le bouton START/STOP. Les différents segments de l'écran apparaissent, suivis par une flèche clignotante dirigée vers le bas. Ceci indique que l'appareil a été vérifié automatiquement et qu'il est prêt à l'emploi. Le pompage automatique commence ensuite à environ 180 mm Hg. Si cette pression de gonflage n'est pas suffisante ou si la mesure est perturbée, l'appareil augmente alors la pression par étapes de 30 mmHg jusqu'à ce qu'une valeur supérieure appropriée soit atteinte.
- Si vous avez toujours besoin d'une pression plus élevée, vous pouvez contourner la fonction de pompage complémentaire en appuyant à nouveau sur le bouton START/STOP pendant quelques secondes après le début du processus de pompage et en le maintenant enfoncé, jusqu'à ce que la pression souhaitée soit atteinte. La pression doit atteindre environ 30 mmHg au-dessus de la valeur systolique attendue.
- Avertissement : à partir de ce moment, vous ne devez plus ni bouger, ni parler jusqu'à la fin de la mesure.

#### **4. Mesure de la pression artérielle**

- Nous vous recommandons de mesurer votre pression artérielle en position assise, votre dos bien soutenu par le dossier d'une chaise, et vos pieds à plat sur le sol sans croiser les jambes. Posez l'avant-bras sur une surface plane, la paume de la main orientée vers le haut en veillant à ce que le brassard se situe à la hauteur du cœur.

- Pendant la diminution de la pression dans le brassard, le symbole du pouls et la pression décroissante du brassard sont affichés à l'écran.
- Un signal sonore indique la fin de la mesure. Sur l'écran apparaissent simultanément les valeurs systolique et diastolique et en dessous de celles-ci le pouls (voir illustration).



Au-dessus des valeurs mesurées apparaissent l'heure et à gauche M1 ou M2. Les valeurs d'une première personne peuvent être enregistrées sous M1, celles d'une seconde personne sous M2. Pendant tout le temps où les valeurs restent affichées, vous pouvez appuyer sur le bouton M1 ou M2 afin de les attribuer à la personne voulue. Lorsqu'aucun choix n'est effectué, la valeur mesurée est automatiquement attribuée à la personne indiquée sur l'écran.

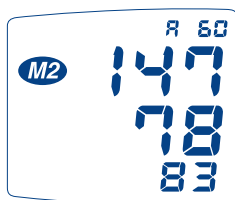
- Pour éteindre l'appareil, pressez le bouton START/STOP. Si vous oubliez de l'éteindre, l'appareil s'arrête automatiquement après 3 minutes.

- Si pour une raison quelconque, vous devez interrompre le processus de mesure, pressez simplement le bouton START/STOP. Le processus de gonflage ou de mesure est interrompu et le dégonflage commence automatiquement.
- Si ce symbole  s'affiche sur l'écran à gauche de la valeur diastolique (DIA), cela signifie que l'appareil a détecté un battement cardiaque irrégulier durant la mesure. Il est aussi possible que la mesure soit erronée parce que le patient a bougé ou parlé durant la mesure. Veuillez répéter la mesure. Si ce symbole s'affiche régulièrement lors de vos mesures de tension artérielle, nous vous conseillons de consulter votre médecin pour un examen cardiaque plus complet.

## 5. Mémoire

- Pour visualiser les valeurs en mémoire, appuyez sur le bouton mémoire M1 ou M2 lorsque l'appareil est éteint. Appuyez sur le bouton M1 si vous souhaitez afficher les valeurs de la première personne, ou M2 pour la deuxième personne. Le symbole M1 ou M2 apparaît à l'écran. La valeur affichée en premier est la moyenne de toutes les valeurs enregistrées. L'écran affiche « A » et le chiffre en haut à

droite indique le nombre de mesures prises en compte dans le calcul de la moyenne (voir illustration).



En appuyant à nouveau sur le bouton mémoire, la dernière valeur mémorisée (en position 1) apparaît à nouveau.

- Tensoval comfort enregistre jusqu'à 60 mesures par bouton mémoire. La dernière valeur mesurée sera toujours en première position. Les valeurs enregistrées précédemment suivent dans l'ordre des mesures effectuées. Lorsque toutes les positions en mémoire sont occupées, la valeur la plus ancienne est effacée.
- Si vous souhaitez visualiser toutes les valeurs enregistrées, il vous suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton mémoire M1 ou M2 autant de fois que nécessaire.
- Lorsque vous visualisez une valeur en mémoire, vous voyez la valeur de la tension artérielle enregistrée ainsi que le numéro correspondant à la position dans la mémoire. Dans un intervalle de deux à trois secondes, vous

voyez apparaître successivement le numéro de position dans la mémoire, puis la date et l'heure.

- Vous pouvez à tout moment interrompre la fonction « mémoire » en appuyant sur le bouton START/STOP. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement après quelques secondes.
- Les mesures restent en mémoire même si l'alimentation est interrompue, par exemple lors d'un changement des piles.



Si un battement cardiaque irrégulier est enregistré au cours d'une mesure, le symbole  sera également mémorisé, et lors de la recherche de résultats dans la mémoire de l'appareil, il sera affiché avec les valeurs de la pression artérielle systolique et diastolique, du pouls, l'heure, la date et l'année.

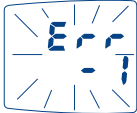
### Effacer les valeurs en mémoire

Vous pouvez effacer les valeurs enregistrées en mémoire sous M1 ou M2. Pour cela, appuyez sur le bouton M1 ou M2 de la personne dont vous voulez effacer les valeurs. Sur l'écran apparaît la valeur moyenne. Appuyez à nouveau sur le bouton mémoire et maintenez-le enfoncé suffisamment longtemps. Après quatre secondes, la valeur indiquée se met à clignoter et après 8 secondes, toutes les

valeurs de la personne concernée sont effacées. Sur l'écran n'apparaît plus que M1 ou M2. Si vous

relâchez le bouton avant les 8 secondes, aucune mesure n'est effacée.

## 6. Explications des messages d'erreur

| Erreur                                                                             | Causes possibles                                                                                                                                                                | Solution                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vous ne parvenez pas à allumer l'appareil                                          | Aucune pile n'est insérée dans l'appareil, ou bien elles sont mal placées ou usées                                                                                              | Contrôlez les piles, le cas échéant remplacez-les par quatre piles neuves identiques                                                                                                 |
|                                                                                    | L'adaptateur secteur n'est pas convenablement connecté ou est défectueux                                                                                                        | Vérifiez la connexion entre l'adaptateur de secteur et la prise pour le raccordement à l'arrière de l'appareil                                                                       |
| L'appareil ne pompe pas                                                            | Le connecteur du brassard n'est pas correctement placé dans la prise de l'appareil                                                                                              | Vérifiez la connexion entre le connecteur du brassard et la prise de l'appareil                                                                                                      |
|                                                                                    | Le modèle de brassard utilisé n'est pas celui qui convient                                                                                                                      | Vérifiez si seuls le brassard Tensoval confort autorisé et le connecteur correspondant sont utilisés                                                                                 |
|  | Les signaux de mesure ne peuvent pas ou pas exactement être reconnus. Le brassard n'est pas correctement placé, vous avez bougé, vous avez parlé ou votre pouls est très faible | Vérifiez la mise en place correcte du brassard. Ne parlez pas ou ne bougez pas pendant la mesure. Rappelez-vous également les 10 règles d'or ainsi que la remarque de la section 3.3 |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                      |

| Erreur                                                                             | Causes possibles                                                                                                                                                                              | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Le brassard ne se gonfle pas ou ne se gonfle pas assez rapidement. Le brassard n'est pas assez serré ou vous avez bougé au cours de la mesure                                                 | <p>Le brassard doit être gonflé de telle sorte que vous puissiez passer environ deux doigts entre le brassard et le bras</p> <p>La tubulure d'air n'est pas correctement connectée à l'appareil. Vérifiez la mise en place correcte du connecteur</p> <p>Si cette erreur se produit régulièrement, vous devez utiliser un autre brassard</p> |
|    | L'échappement de l'air est trop rapide ou trop lent au cours de la mesure. Le brassard pourrait être desserré ou relâché. Il est également possible que vous ayez bougé au cours de la mesure | Vérifiez la mise en place correcte du brassard. Vous ne devez pas bouger pendant la mesure                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | La pression du brassard est supérieure à 300 mm Hg, ce qui entraîne une décompression automatique                                                                                             | Recommencez la mesure après environ une minute de repos                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Si l'icône de la batterie clignote, cela signifie que les piles sont faibles et que vous n'avez plus qu'un nombre limité de mesures possibles                                                 | Préparez de nouvelles piles du même type (Type AA LR06)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Erreur                                                                           | Causes possibles                                                                                     | Solution                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Si l'icône de la batterie reste allumée, cela signifie que les piles faibles doivent être remplacées | Changez les piles en utilisant le même type (Type AA LR06). Le symbole des piles, qui apparaît avec l'ensemble des fonctions de l'écran lors de l'allumage puis s'éteint, ne fournit alors aucune indication sur la charge des piles |
| Les valeurs mesurées sont improbables                                            | La taille du brassard est incorrecte                                                                 | Utilisez la taille de brassard de bras appropriée                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                  | Vous avez placé le brassard sur les vêtements                                                        | Le brassard doit être placé sur la peau nue                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                  | Des vêtements retroussés gênent la circulation du sang                                               | Choisissez des vêtements lâches. Les manches retroussées ne doivent pas comprimer le bras                                                                                                                                            |
|                                                                                  | Mauvaise position du brassard                                                                        | Veuillez vous reporter aux indications et aux illustrations pour une bonne mise en place du brassard sur le bras                                                                                                                     |
|                                                                                  | La tubulure du brassard est pliée ou écrasée                                                         | Assurez-vous que la tubulure du brassard est rectiligne et sans contrainte                                                                                                                                                           |
|                                                                                  | Le brassard n'est pas gonflé correctement                                                            | Vérifier que le brassard est droit et suffisamment desserré sur le bras                                                                                                                                                              |
|                                                                                  |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                      |

| Erreur                                | Causes possibles                                                           | Solution                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les valeurs mesurées sont improbables | Vous avez parlé, bougé ou vous vous êtes agité pendant la mesure           | Effectuez la mesure dans une position assise détendue. Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure |
|                                       | Vous n'avez pas effectué une pose de repos avant la mesure                 | Détendez-vous pendant environ 5 minutes avant la mesure                                                 |
|                                       | Vous avez absorbé ou consommé des produits excitants juste avant la mesure | Pendant l'heure précédant la mesure, évitez de consommer de l'alcool, de la nicotine ou de la caféine   |

Éteignez l'appareil lorsque l'un de ces symboles d'erreur s'affiche à l'écran. Vérifiez les causes possibles et rappelez-vous les 10 règles d'or de la section 3 et la remarque de la section 8. Reposez-vous une minute et reprenez la mesure. Vous ne devez pas bouger ni parler durant la mesure.

## 7. Signification des symboles sur l'appareil et le brassard

### 7.1 Indications de fonctionnement

 Clignote lorsque l'appareil mesure et que le pouls est mesuré.

 Remplacez les piles lorsque l'icône de la batterie reste allumée.

 Erreur de mesure (voir section 6).



Affichage pendant le gonflage.



Affichage pendant l'autocontrôle automatique.



Mémoire 1 : Affichage des valeurs mesurées pour la personne 1.



Mémoire 2 : Affichage des valeurs mesurées pour la personne 2.

## 7.2 Symboles



Respectez les conseils d'utilisation



Mise en garde



Protection contre les chocs électriques (type BF)



Indications sur l'élimination des déchets

## 8. Indications importantes

### 8.1 Traitement médicamenteux

L'automesure de la pression artérielle ne constitue pas un traitement. N'interprétez pas les résultats vous-même, et ne les utilisez pas pour une automédication. Effectuez les mesures selon les indications de votre médecin, et fiez-vous à son diagnostic. Ne prenez des médicaments que sur la prescription de votre médecin et ne modifiez jamais par vous-même la posologie. Demandez conseil à votre médecin sur le moment adapté pour la mesure de la pression artérielle.

### 8.2 Grossesse

La pression artérielle peut être modifiée pendant la grossesse. En cas d'hypertension, un contrôle régulier est particulièrement important, car l'hypertension peut avoir, sous certaines circonstances, des conséquences sur le développement du fœtus. Consultez votre médecin sur l'opportunité et le moment de la mesure de la pression artérielle.

### 8.3 Diabète et états pré-pathologiques

En présence d'un diabète, de troubles de la fonction hépatique ou de troubles ischémiques (par exemple, artériosclérose, artériopathie oblitérante périphérique), vous devez consulter votre médecin avant d'effectuer une automesure, car dans ce type de situations, des résultats erronés peuvent être obtenus. Dans certaines maladies du sang (par exemple, hémophilie), en cas de troubles graves de la circulation ou de la prise d'anticoagulants, vous devez également consulter votre médecin avant d'effectuer une automesure.

### 8.4 Arythmies, troubles du rythme cardiaque, stimulateur cardiaque

■ En cas de graves troubles du rythme cardiaque (arythmie), les mesures ne doivent être interprétées qu'avec un avis médical.

---

La méthode de mesure oscillométrique peut dans quelques cas entraîner des mesures erronées ou une absence de résultats (Err).

- Si ce symbole apparaît à plusieurs reprises , il peut s'agir d'une indication révélant l'existence d'un trouble du rythme cardiaque. Vous devez dans ce cas contacter votre médecin. Les troubles graves du rythme cardiaque peuvent dans certaines circonstances conduire à des réponses erronées ou réduire la précision des mesures. Consultez votre médecin afin de savoir si une mesure de la pression artérielle est indiquée dans votre cas. En présence d'un stimulateur cardiaque, l'automesure de la pression artérielle peut donner des résultats erronés. Le tensiomètre par lui-même n'exerce aucune influence sur le stimulateur cardiaque. Il est important de souligner que l'indication du pouls n'est pas adaptée au contrôle de la fréquence du stimulateur cardiaque. Renseignez-vous auprès de votre médecin afin de savoir si la mesure de la pression artérielle en cas de port d'un stimulateur cardiaque est recommandée pour vous.

## 8.5 Remarques complémentaires sur l'automesure

- Les mesures isolées dépendent de la situation et n'ont par conséquent pas de signification.
- Même de faibles variations de divers facteurs internes et externes (par exemple, la respiration, l'absorption d'aliments, parler, une agitation, les facteurs climatiques) entraînent des fluctuations de la tension. C'est la raison pour laquelle vous pourrez souvent observer des valeurs différentes chez votre médecin ou votre pharmacien.
- Mesurez toujours la pression artérielle sur le même bras en posant l'avant-bras sur un support.
- La mesure peut être effectuée au bras droit ou au bras gauche. À long terme, les mesures devront être effectuées au niveau du bras présentant les résultats les plus élevés.
- Les patients ayant tendance à présenter des hématomes et/ou sensibles à la douleur par la pression ne doivent effectuer de mesure de la pression artérielle qu'après avis médical.
- Le brassard moyen est conçu pour des circonférences de bras de 22 à 32 cm et le brassard large pour des circonférences de bras de 32 à 42 cm. En dehors de ces intervalles de tailles, des

résultats de mesure exacts ne peuvent pas être garantis.

ou votre revendeur de matériel médical spécialisé.

## 9. Entretien de l'appareil

- Pour éviter un dysfonctionnement de l'appareil, ne l'exposez pas à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière et aux rayons du soleil.
- Cet appareil se compose d'éléments de précision de haute qualité. Évitez les chocs excessifs et ne plongez pas l'appareil dans l'eau.
- Le brassard préformé (accessoire) ne doit pas subir de détérioration.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Les réparations doivent être effectuées par des personnes agréées.
- Nettoyez l'appareil exclusivement à l'aide d'un tissu doux légèrement humide. N'utilisez ni détergent ni solvant.
- Le brassard peut être nettoyé avec précaution avec un tissu humide et des produits de nettoyage doux. Le brassard ne doit pas être complètement immergé dans l'eau.

| Circonférences de bras | Taille du brassard |
|------------------------|--------------------|
| 22 – 32 cm             | moyen (Medium)     |
| 32 – 42 cm             | large (Large)      |

Brassard préformé, moyen pour des circonférences de bras de 22 – 32 cm  
N° de réf. : 900 166

Brassard avec boucle métallique (brassard standard), moyen pour des circonférences de bras de 22 – 32 cm  
N° de réf. : 900 154

Brassard avec boucle métallique (brassard standard), large pour des circonférences de bras de 32 – 42 cm  
N° de réf. : 900 155

Adaptateur de secteur Tensoval  
N° de réf. : 900 152

## 10. Accessoires et pièces de rechange

Afin de garantir la précision du tensiomètre, il est recommandé de n'utiliser que les accessoires de la marque HARTMANN. Ceux-ci sont disponibles chez votre pharmacien

## 11. Garantie

Ce tensiomètre de haute qualité est garanti pendant 3 ans à partir de la date d'achat selon les conditions suivantes.

Les réclamations entrant dans le cadre de la garantie doivent être

---

effectuées pendant la durée de celle-ci. La date d'achat est attestée par un certificat de garantie dûment rempli et tamponné ou la facture d'achat.

Dans la période de garantie, HARTMANN assure le remplacement gratuit pour tous les défauts matériels et de fabrication affectant le dispositif ou leur réparation. Ces dispositions n'entraînent pas un allongement de la durée de garantie.

Les dommages causés par une manipulation incorrecte ou une intervention effectuée par un personnel non agréé ne sont pas couverts par la garantie. Sont également exclus de la garantie les accessoires sujets à l'usure (piles, brassards, câble de l'adaptateur secteur, etc.). Les réclamations pour dommages sont limitées à la valeur marchande, et excluent toute indemnité relative aux dommages indirects.

En cas de dommages entrant dans le cadre de la garantie, veuillez envoyer le dispositif avec le brassard et le cas échéant avec l'adaptateur secteur accompagnés de la carte de garantie dûment remplie et tamponnée, directement ou par l'intermédiaire de votre revendeur, au service client de votre pays.

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.a.r.l.  
S.A.V. Autotensiomètres  
Route de Sélestat  
Châtenois  
67607 Sélestat Cedex  
 03.88.82.44.36

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.  
Avenue Paul Hartmann, 1  
1480 Saintes / Sint-Renelde  
 02.391.48.65

CH – IVF HARTMANN AG  
8212 Neuhausen

## 12. Caractéristiques techniques

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Méthode de mesure :                                             | oscillométrique                                                                                                                                                                                      |
| Intervalle d'affichage :                                        | 0 – 300 mm Hg                                                                                                                                                                                        |
| Intervalle de mesure :                                          | Systolique (SYS) : 50 – 250 mmHg<br>Diastolique (DIA) : 40 – 180 mmHg<br>Pouls : 40 – 160 pulsations / minute<br><br>Les résultats en dehors de l'intervalle de mesure ne peuvent pas être garantis. |
| Précision technique :                                           | Pression dans le brassard : $\pm 3$ mmHg,<br>Pouls : $\pm 5$ % de la valeur mesurée                                                                                                                  |
| Précision clinique :                                            | conforme aux exigences de l'EN 1060 Partie 3                                                                                                                                                         |
| Alimentation :                                                  | 4 piles alcalines de 1,5 V AA / LR06 ou adaptateur de secteur HARTMANN                                                                                                                               |
| Capacité des piles :                                            | Tensoval confort : > 1500 mesures<br>Tensoval confort large : > 1000 mesures                                                                                                                         |
| Protection contre les chocs électriques :                       | classe de protection II (en utilisant l'alimentation secteur)<br>Appareil ME muni d'une protection interne contre les chocs électriques (en utilisant les piles)<br>Application : Type BF            |
| Protection contre la pénétration d'eau et de matières solides : | IP20                                                                                                                                                                                                 |
| Mode de fonctionnement :                                        | fonctionnement en continu                                                                                                                                                                            |
| Pression de gonflage :                                          | environ 180 mmHg                                                                                                                                                                                     |
| Coupure automatique :                                           | 3 minutes après la fin de la mesure                                                                                                                                                                  |
| Diamètre du brassard :                                          | Brassard standard, moyen pour des circonférences de bras de 22 – 32 cm<br>Brassard standard, large pour des circonférences de bras de 32 – 42 cm                                                     |

Soupape de décharge : Soupape linéaire à réglage électronique

Capacité de mémoire : 2 x 60 mesures et valeur moyenne

Conditions de  
fonctionnement :

Température d'utilisation : de +10 °C à +40 °C  
Humidité relative de l'air : 15 – 85 %

Conditions de stockage  
et de transport :

Température : de –20 °C à +50 °C  
Humidité relative de l'air : 15 – 85 %

Numéro de série :

dans le compartiment des piles



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße  
89522 Heidenheim/Allemagne



## 13. Alimentation électrique, indications sur l'élimination des déchets, précautions d'emploi

### 13.1 Piles, alimentation secteur et élimination des déchets

- Nous vous recommandons l'utilisation de piles de haute qualité car les autres types de piles ou d'accumulateurs peuvent diminuer l'efficacité de la mesure. Ne mélangez jamais des piles neuves et usagées ou des piles de fabricants différents.
- Vous devez changer rapidement les piles si l'icône de la batterie reste allumée. Veuillez noter que le symbole apparaît toujours « vide ».
- Retirez les piles si vous ne vous servez pas de l'appareil pendant quelque temps.
- Pour la protection de l'environnement, ne jetez pas les piles usagées avec vos ordures ménagères. Reportez-vous aux prescriptions en vigueur sur l'élimination des déchets ou jetez-les dans un récipient de récupération des piles usagées disponible près de chez vous. 
- Alimentation secteur : À l'arrière de l'appareil se trouve une prise pour le branchement de l'adaptateur secteur (sortie courant continu 6 V DC/600 mA). Veuillez n'utiliser que l'adaptateur secteur fourni par

HARTMANN, que vous pouvez obtenir auprès de votre pharmacien ou d'un distributeur de matériel médical. Dans le cas contraire, l'exactitude des mesures de l'appareil ne peut pas être garantie.

### **13.2 Précautions d'emploi**

- L'appareil n'est pas étanche.
- L'appareil ne doit pas être laissé sans surveillance auprès des enfants ou de personnes n'étant pas en mesure de s'en servir.
- L'appareil ne doit être utilisé que pour la mesure de la pression artérielle au niveau du bras.
- Ne jamais effectuer de mesure de la pression artérielle chez les nourrissons ou les jeunes enfants.
- Ne pas soumettre l'appareil à des chocs violents ou à des vibrations importantes.
- Ne pas laisser tomber l'appareil sur le sol.
- Ne pas plier ou tordre de façon excessive le brassard et la tubulure d'air.
- L'appareil ne doit pas être modifié, démonté ou réparé par soi-même.
- Utilisez l'appareil uniquement avec le brassard autorisé. Dans le cas contraire, l'appareil peut subir des dommages.
- La tubulure du brassard ne doit être saisie qu'au niveau du connecteur noir pour la déconnecter de l'appareil. Ne tirez jamais sur la tubulure elle-même.
- Ne gonflez jamais le brassard s'il n'est pas correctement placé sur le bras.
- Ne placez jamais le brassard sur une plaie, cela pourrait l'aggraver.
- Si une mastectomie a été pratiquée, la mesure ne doit pas être réalisée sur le bras du côté opéré.
- L'application de la pression du brassard peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des dispositifs médicaux utilisés simultanément sur le même bras.
- Si un traitement intraveineux est administré ou un accès veineux est mis en place sur un bras, la mesure de la pression artérielle peut entraîner des lésions. Ne jamais utiliser le brassard sur un bras porteur de ce type de dispositif.
- Veuillez attendre une minute entre deux mesures et veiller à ce que la tubulure ne soit pas pliée, tordue ou endommagée.
- Si la mesure est effectuée sur une autre personne, assurez-vous que l'utilisation du tensiomètre n'entraîne pas d'altération durable de la circulation sanguine.

---

## 14. Exigences légales et directives

Tensoval comfort satisfait aux exigences de la Directive européenne (93/42/CEE) relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE.

L'appareil répond aux directives de la norme européenne EN 1060 concernant les tensiomètres non invasifs, partie 1 « Exigences générales » et partie 3 « Exigences complémentaires » pour les systèmes électromécaniques de mesures de pression artérielle.

Le contrôle clinique de la précision de la mesure a été effectué conformément à la norme EN 1060-4. Les exigences du protocole de contrôle de l'ANSI/AAMI SP10-1992 sont également satisfaites.

Les appareils à haute fréquence et de communication portables et mobiles tels que les téléphones peuvent influencer sur les capacités fonctionnelles des appareils médicaux électroniques. Conformément à la norme EN 60601-1-2, des informations complémentaires peuvent être demandées auprès de HARTMANN.

Conformément aux dispositions législatives, le dispositif a été validé par le protocole ESH-IP2 de l'ESH (European Society of Hypertension).

## 15. Indications pour le contrôle technique

Nous recommandons aux professionnels (pharmaciens, médecins, personnel soignant par exemple) de faire effectuer un contrôle technique tous les deux ans. À cette occasion, vérifiez également les règlements en vigueur, par exemple le règlement concernant la fabrication des dispositifs médicaux. Les contrôles techniques peuvent être effectués par les autorités compétentes ou encore auprès des services après-vente autorisés contre paiement.

**Instructions pour l'étalonnage :**  
Afin de procéder à l'étalonnage, enlevez les piles. Maintenez le bouton START/STOP enfoncé et remettez les piles dans l'appareil. Relâchez le bouton après quelques secondes. Deux « 0 » superposés apparaîtront à l'écran au bout de quelques instants. HARTMANN met à la disposition des autorités compétentes et des services après-vente des instructions pour le contrôle technique.

## 16. Service client

France :

Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.

S.A.V. Autotensiomètres

Route de Sélestat

Châtenois

67607 Sélestat Cedex

 03.88.82.44.36

Belgique :

N.V. PAUL HARTMANN S.A.

Avenue Paul Hartmann, 1

1480 Saintes / Sint-Renelde

 02.391.48.65

Suisse :

IVF HARTMANN AG

8212 Neuhausen

Date de dernière révision du mode  
d'emploi : 2014-05

---

## Gebruiksaanwijzing



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat voor de eerste keer gaat gebruiken omdat een correcte meting van de bloeddruk alleen mogelijk is als het apparaat op de juiste wijze wordt gebruikt.

Deze gebruiksaanwijzing maakt u vanaf het begin vertrouwd met de verschillende stappen bij het meten van de bloeddruk met behulp van de Tensoval comfort. U krijgt waardevolle adviezen waarmee u een betrouwbaar profiel van uw eigen bloeddruk kunt verkrijgen. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

---

| Inhoudsopgave                                                     | Bladzijde |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Inleiding</b>                                               | 86        |
| <b>2. Algemene informatie over de bloeddruk</b>                   | 86        |
| 2.1 Betekenis van de bloeddrukwaarden                             | 86        |
| 2.2 Het belang van zelfmeting van de bloeddruk                    | 87        |
| 2.3 Doel van zelfmeting van de bloeddruk                          | 88        |
| 2.4 Regelmatige meting van de bloeddruk                           | 88        |
| <b>3. Voorbereiding van de zelfmeting</b>                         | 89        |
| 3.1 Plaatsen/vervangen van de batterijen                          | 89        |
| 3.2 Instellen van datum en tijd                                   | 89        |
| 3.3 De 10 gouden regels voor het meten van de bloeddruk           | 89        |
| 3.4 Aanleggen van de manchet                                      | 91        |
| <b>4. Meting van de bloeddruk</b>                                 | 92        |
| <b>5. Geheugenfunctie</b>                                         | 93        |
| <b>6. Verklaring van foutmeldingen</b>                            | 95        |
| <b>7. Betekenis van de symbolen op het apparaat en de manchet</b> | 98        |
| 7.1 Controlesymbolen                                              | 98        |
| 7.2 Symbolen                                                      | 99        |
| <b>8. Belangrijke adviezen</b>                                    | 99        |
| 8.1 Medicijnen                                                    | 99        |
| 8.2 Zwangerschap                                                  | 99        |
| 8.3 Diabetes en andere aandoeningen                               | 99        |
| 8.4 Hartritmestoornissen en pacemakers                            | 99        |
| 8.5 Verdere adviezen voor zelfmeting van de bloeddruk             | 100       |
| <b>9. Onderhoud van het apparaat</b>                              | 101       |
| <b>10. Toebehoren en vervangingsonderdelen</b>                    | 101       |
| <b>11. Garantiebepalingen</b>                                     | 101       |
| <b>12. Technische gegevens</b>                                    | 103       |

|                                                                                    |     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>13. Stroomvoorziening, adviezen voor verwerking en veiligheidsvoorschriften</b> | 104 |
| 13.1 Batterijen, netvoeding en verwerking                                          | 104 |
| 13.2 Veiligheidsvoorschriften                                                      | 105 |
| <b>14. Wettelijke voorschriften en richtlijnen</b>                                 | 106 |
| <b>15. Richtlijnen voor de meettechnische controle</b>                             | 106 |
| <b>16. Contactadressen bij vragen van gebruikers</b>                               | 107 |

---

## 1. Inleiding

Wij feliciteren u met de aankoop van dit kwaliteitsproduct van HARTMANN. Tensoval comfort is een volautomatische bloeddrukmeter waarmee u zelf de bloeddruk aan de bovenarm kunt meten. Dit apparaat meet, met intelligente meettechnologie (Fuzzy Logic), oscillometrisch snel en betrouwbaar de systolische en de diastolische bloeddruk, alsmede de polsslag.

## 2. Algemene informatie over de bloeddruk

### 2.1 Betekenis van de bloeddrukwaarden

Voor het bepalen van de hoogte van de bloeddruk moeten twee waarden worden gemeten:

- De systolische (bovenste) bloeddruk: dit is de druk op het moment dat de hartspier zich samentrekt en het bloed in de slagaderen wordt gepompt.
- De diastolische (onderste) bloeddruk: dit is de druk op het moment dat de hartspier ontspannen is en zich weer met bloed vult.
- De hoogte van de bloeddruk wordt weergegeven in mmHg (millimeters kwikdruk).

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Internationale Vereniging voor Hypertensie (ISH) hebben het volgende overzicht voor de indeling van de bloeddrukwaarden opgesteld:

| Beoordeling         | Systolische druk  | Diastolische druk |
|---------------------|-------------------|-------------------|
| Optimaal            | tot 120 mmHg      | tot 80 mmHg       |
| Normaal             | tot 130 mmHg      | tot 85 mmHg       |
| Grenswaarde normaal | 130 – 139 mmHg    | 85 – 89 mmHg      |
| Hypertensie graad 1 | 140 – 159 mmHg    | 90 – 99 mmHg      |
| Hypertensie graad 2 | 160 – 179 mmHg    | 100 – 109 mmHg    |
| Hypertensie graad 3 | 180 mmHg of hoger | 110 mmHg of hoger |

Merk op dat deze grenswaarden onafhankelijk zijn van de leeftijd.

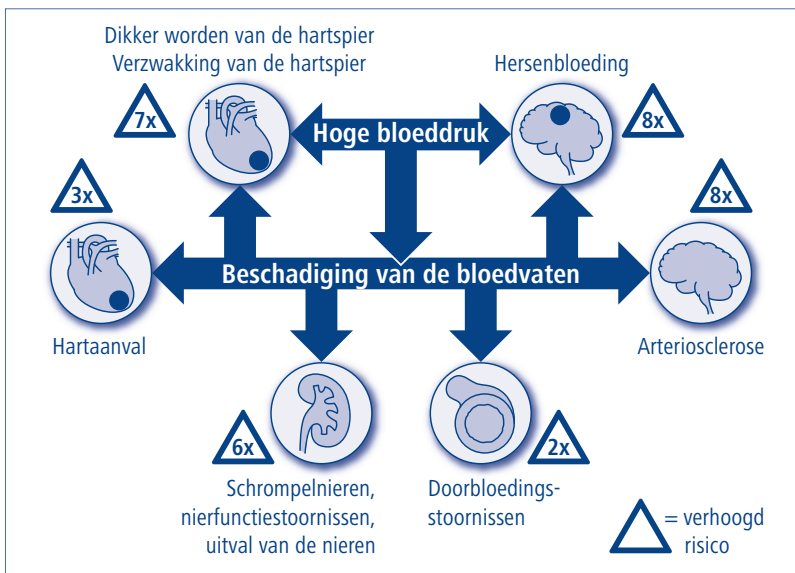
Er is sprake van een duidelijke hypertensie (verhoogde bloeddruk) als de systolische druk hoger is dan 140 mmHg en/of de diastolische druk hoger is dan 90 mmHg.

In het algemeen wordt aangehouden dat bij vrouwen sprake is van een te lage bloeddruk (hypotensie) als de systolische druk lager is dan 100 mmHg en de diastolische druk lager is dan 60 mmHg en bij mannen als de systolische druk lager is dan 110 mmHg en de diastolische druk lager dan 70 mmHg.

Opgemerkt dient te worden dat een lage bloeddruk, in tegenstelling tot een hoge bloeddruk, in de regel geen risico's voor de gezondheid met zich meebrengt.

## 2.2 Het belang van zelfmeting van de bloeddruk

Een voortdurend verhoogde bloeddruk verveelvoudigt het risico voor het ontstaan van andere aandoeningen. De lichamelijke gevolgen daarvan, zoals een hartaanval, een hersenbloeding en schade aan andere organen, vormen wereldwijd een van de belangrijkste doodsoorzaken. Dagelijkse controle van de bloeddruk is daarom van groot belang om deze risico's te beperken.



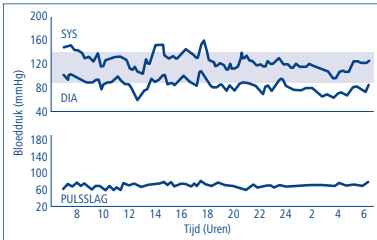
## 2.3 Doel van zelfmeting van de bloeddruk

Uw persoonlijke bloeddrukprofiel is de weergave van de uitkomsten van regelmatige metingen van de bloeddruk gedurende een bepaalde periode, en levert belangrijke informatie. Wanneer u met medicijnen moet worden behandeld wegens hoge bloeddruk kan uw arts op basis van uw bloeddrukprofiel beter bepalen welke behandeling voor u noodzakelijk is. Als uw behandeling met medicijnen goed is ingesteld zult u zich beter voelen. Een regelmatig, nauwkeurige controle van de bloeddruk met de Tensoval comfort helpt u daarbij.

**i** In veel gevallen is het mogelijk om de bloeddruk door aanpassing van de levensstijl (bijvoorbeeld afvallen, aanpassen van het eetpatroon en meer bewegen) zover te laten dalen dat medicijnen niet meer nodig zijn.

## 2.4 Regelmatige meting van de bloeddruk

Allerlei factoren, zoals lichamelijke inspanning, het gebruik van medicijnen en het tijdstip van de dag, kunnen invloed hebben op de bloeddruk. Daarom moet de bloeddruk altijd op hetzelfde tijdstip van de dag en onder vergelijkbare omstandigheden worden gemeten.

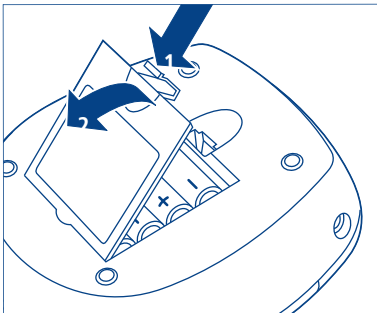


**i** Ons hart klopt ongeveer 100.000 maal per dag. Dat betekent dat de bloeddruk ook 100.000 maal per dag verandert.

### 3. Voorbereiding van de zelfmeting

#### 3.1 Plaatsen/vervangen van de batterijen

Open het batterijdeksel aan de onderkant van het apparaat (zie afbeelding). Plaats de batterijen (zie hoofdstuk 12, Technische gegevens). Let bij het plaatsen op de polariteit van de batterijen ("+" en "-"). Sluit het batterijdeksel weer.



#### 3.2 Instellen van datum en tijd

- Als de batterijen zijn geplaatst schakelt het apparaat automatisch over op de tijdfunctie. Op het display knippert het jaartal. Met behulp van de knoppen M1 (+) en M2 (-) kan het jaartal worden gewijzigd. Door op de START/STOP-knop te drukken wordt het jaartal opgeslagen.
- Vervolgens wordt de maand ingesteld. Het rechter getal op het display knippert. Dit kan op dezelfde manier worden gewijzigd als het jaartal. Vervolgens kunt u de dag, het uur en de minuut instellen. De datum en de tijd moeten opnieuw worden ingesteld als de batterijen zijn vervangen.

#### 3.3 De 10 gouden regels voor het meten van de bloeddruk

Bij het meten van de bloeddruk spelen vele factoren een rol. Als u zich aan deze tien algemene regels houdt leidt dat tot een juiste meting.



1. Neem voorafgaand aan de meting ca. 5 minuten rust. Zelfs werken aan

een bureau leidt tot een stijging van de bloeddruk met gemiddeld 6 mmHg systolisch en 5 mmHg diastolisch.



2. Gebruik gedurende een uur voorafgaand aan een meting geen nicotine of koffie.



3. Niet meten als u moet urineren. Een volle blaas kan de bloeddruk met ca. 10 mmHg doen stijgen.



4. Leg de manchet direct op de huid van de bovenarm en zit rechtop tijdens het uitvoeren van de meting.



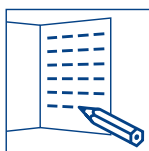
5. Houd, als u een handmeter gebruikt, de manchet tijdens de meting op de hoogte van het hart. Bij gebruikmaking van een bovenarm-bloeddrukmeter bevindt de manchet om de arm zich automatisch op de juiste hoogte.



6. Praat en beweeg niet tijdens een meting. Praten leidt tot een stijging van de bloeddruk met ca. 6 – 7 mmHg.



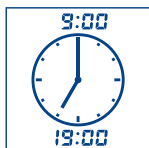
7. Wacht tussen twee metingen minimaal een minuut, zodat de druk in de bloedvaten zich voor de volgende meting kan normaliseren.



8. Noteer de gemeten waarden in de bloeddrukpas. Vermeld ook altijd de datum, de tijd en de medicijnen die u gebruikt in uw bloeddrukpas.



9. Meet uw bloeddruk regelmatig. Ook als de waarden verbeterd zijn moet u deze blijven controleren.



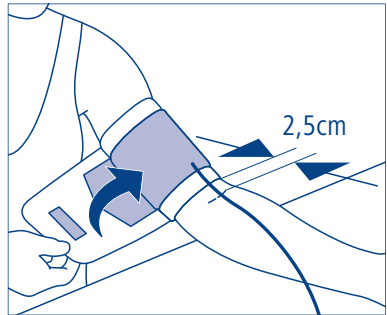
10. Voer de meting altijd op hetzelfde tijdstip uit. Aangezien de hoogte van de bloeddruk in de loop van de dag ca. 100.000 maal verandert, heeft een enkele meting geen waarde. De hoogte van de bloeddruk kan alleen goed worden beoordeeld als over een langere periode op hetzelfde tijdstip van de dag regelmatig metingen worden uitgevoerd.



#### Aanvullende adviezen:

- De meting moet worden uitgevoerd in een rustige omgeving, terwijl u ontspannen zit. De meting kan aan de rechter of aan de linker arm worden uitgevoerd. De metingen moeten in principe worden uitgevoerd aan de arm waar de hoogste waarden worden gemeten.
- Meet de bloeddruk niet kort nadat u een bad heeft genomen of heeft gesport.

- Zorg ervoor dat de witte lijn midden in de elleboog boven de slagader ligt en dat de onder-rand van de manchet ongeveer 2,5 cm boven het elleboogsgewricht ligt (zie figuur).



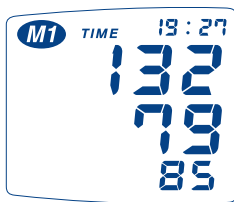
### 3.4 Aanleggen van de manchet

- De meting moet plaatsvinden aan de blote arm aan de kant waar de bloeddruk het hoogst is.
- Gebruik de bijgeleverde manchet met aantrekbeugel (standaardmanchet). Schuif het uiteinde van de manchet door de metalen beugel zodat een lus ontstaat. De klittenbandsluiting moet aan de buitenzijde liggen. Schuif de manchet om de bovenarm en zorg ervoor dat de luchtslang op de binnenzijde van de onderarm komt te liggen (in het verlengde van de middelvinger) en in de richting van de hand loopt. Pak het vrije uiteinde van de manchet, draai het strak om de bovenarm en sluit de klittenbandsluiting.
- De manchet moet stevig, maar niet te vast zitten. Er moet voldoende ruimte zijn om twee vingers tussen de arm en de manchet te kunnen schuiven. Denk eraan dat ongelijkmatig aanleggen van de manchet tot een onjuiste uitkomst van de meting kan leiden.
- Controleer met behulp van de markeringen op de rand van de manchet of u de juiste maat heeft. De witte pijl moet binnen de rode markeringen liggen.
- Steek de aansluiting van de manchet in de opening aan de linker zijde van het apparaat. Let op: gebruik niet de netstroom-aansluiting aan de achterzijde van het apparaat!

- Zorg ervoor dat de slang niet geknikt of beschadigd is omdat dat tot onjuiste uitkomsten van de meting kan leiden.

#### 4. Meting van de bloeddruk

- Wij adviseren u uw bloeddruk te meten terwijl u op een stoel zit, met uw rug tegen de rugleuning. Zet de voeten plat op de grond en houd de benen tegen elkaar. Leg de arm met de handpalm naar boven ontspannen op een stevige ondergrond en let er op dat de manchet zich ter hoogte van het hart bevindt.
- Schakel het apparaat pas in als de manchet is aangebracht, aangezien de manchet anders door de optredende overdruk kan worden beschadigd.
- Druk op de START/STOP-knop. Het verschijnen van alle segmenten op het display, gevolgd door het knipperen van een naar onderen wijzende pijl, geeft aan dat het apparaat een zelftest heeft uitgevoerd en klaar is voor de meting. Vervolgens wordt de manchet automatisch opgeblazen tot een druk van ca. 180 mmHg. Als de druk in de manchet niet voldoende hoog is of de meting wordt verstoord pompt het apparaat in stappen van 30 mmHg verder tot de vereiste hogere druk is bereikt.
- Als bij u altijd een hogere manchetdruk nodig is kunt u het napompen overslaan door kort na het begin van het opblazen opnieuw de START/STOP-knop in te drukken en deze ingedrukt te houden tot de gewenste manchetdruk is bereikt. Deze moet ca 30 mmHg boven de systolische waarde liggen.
- Belangrijk: gedurende de gehele meting mag u zich niet bewegen en niet praten.
- Als de druk in de manchet afneemt toont het display het hartsymbool en de afnemende waarde van de manchetdruk.
- Als een geluidssignaal weerklinkt is de meting voltooid. Op het display verschijnen gelijktijdig de systolische en de diastolische bloeddrukwaarden, alsmede de polsslag (zie figuur).



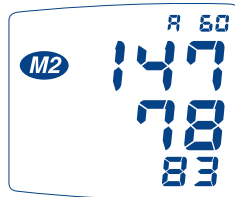
Boven de meetwaarden is de tijd zichtbaar, en links ervan M1 of M2. M1 zijn de meetwaarden van de eerste gebruiker. Onder M2 kunt u de meetwaarden van een tweede gebruiker opslaan. Zolang de meetwaarden op het display zichtbaar zijn kunt u,

door het indrukken van knop M1 of knop M2, de meetwaarde toekennen aan de betreffende gebruiker. Als u de meetwaarde niet toekent zal deze automatisch worden opgeslagen bij de aangegeven gebruiker.

- Om het apparaat uit te schakelen moet u op de START/STOP-knop drukken; als u dat niet doet schakelt het apparaat zichzelf na 3 minuten automatisch uit.
- Wanneer u tijdens een meting om welke reden dan ook de meting wilt afbreken drukt u gewoon op de START/STOP-knop. Het pompen of het meten wordt stopgezet en de druk in de manchet valt automatisch weg.
- Indien op de display links naast de diastolische waarde (DIA) dit symbool  is aangegeven, dan heeft het apparaat tijdens de meting een onregelmatige hartslag vastgesteld. Het is echter mogelijk dat de meting verstoord is door een beweging van het lichaam of door spreken. Het beste is de meting te herhalen. Wanneer u dit symbool regelmatig bij uw bloeddrukmetingen ziet, raden wij u aan, uw hartritme door uw arts te laten controleren.

## 5. Geheugenfunctie

- De in het geheugen opgeslagen waarden kunnen worden opgeroepen door op de memory-knop te drukken terwijl het apparaat is uitgeschakeld. Druk voor de waarden van de eerste gebruiker op knop M1, voor die van de tweede gebruiker op knop M2. Op het display verschijnt het bijbehorende symbool, respectievelijk M1 of M2. Eerst wordt het gemiddelde van alle opgeslagen waarden van de betreffende gebruiker weergegeven. Het display toont een A en het getal rechtsboven geeft aan uit hoeveel metingen de gemiddelde waarde berekend is (zie figuur).



Door op de memory-knop te drukken komt u bij geheugenplaats 1.

- Tensoval comfort kan maximaal 60 meetwaarden per gebruiker opslaan. De laatste meting wordt altijd op geheugenplaats 1 opgeslagen; alle oudere meetwaarden schuiven dan een plaats op. Als alle geheugenplaatsen vol zijn wordt telkens de oudste meetwaarde gewist.

- Door meerdere malen achtereenvolgens op de memory-knop te drukken kunnen alle opgeslagen meetwaarden achtereenvolgens worden opgeroepen.
- Tijdens het bekijken van een opgeslagen waarde wordt de gemeten waarde en het nummer van de betreffende geheugenplaats weergegeven. Om de 2 à 3 seconden wisselt de weergave tussen geheugenplaats, datum en tijd.
- U kunt het oproepen van de gegevens in het geheugen op elk moment afbreken door op de START/STOP-knop te drukken. Als u dat niet doet schakelt het apparaat zich na enkele seconden automatisch uit.
- Ook na een onderbreking van de stroomtoevoer, bijvoorbeeld tijdens het vervangen van de batterijen, kunnen de gegevens uit het geheugen worden opgeroepen.

## Wissen van de meetwaarden

De gegevens van de gebruikers die onder M1 en M2 zijn opgeslagen kunnen onafhankelijk van elkaar worden gewist. Druk op memory-knop van de betreffende gebruiker. Op het display verschijnt de gemiddelde waarde. Druk de memory-knop opnieuw in en houd deze lang ingedrukt. Na 4 seconden begint het display te knipperen en na 8 seconden zijn alle gegevens van de betreffende gebruiker gewist en toont het display respectievelijk M1 of M2. Als u de knop eerder loslaat worden geen gegevens gewist.

 Als tijdens een meting een onregelmatige hartslag wordt geregistreerd, wordt deze informatie, weergegeven met het symbool , ook opgeslagen en tijdens het oproepen van de meetwaarden uit het geheugen gelijktijdig met de systolische en de diastolische bloeddruk, polsslag, tijd, datum en jaar weergegeven.

## 6. Verklaring van foutmeldingen

| Opgetreden fout                                                                   | Mogelijke oorzaken                                                                                                                                                        | Oplossing                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Apparaat kan niet worden ingeschakeld                                             | Batterijen ontbreken, zijn niet correct geplaatst of zijn leeg                                                                                                            | Nettransformator is niet juist aangesloten of defect                                                                                                                                                  |
|                                                                                   | Controleer de batterijen, plaats zo nodig vier identieke, nieuwe batterijen                                                                                               | Controleer de verbinding tussen de nettransformator en de aansluiting aan de achterzijde van het apparaat                                                                                             |
| Manchet wordt niet opgepompt                                                      | Aansluitstekker van de manchet zit niet goed in het apparaat                                                                                                              | Verkeerde type manchet aangesloten                                                                                                                                                                    |
|                                                                                   | Controleer de verbinding tussen het uiteinde van de manchetslang en de aansluiting                                                                                        | Controleer of u wel een goedgekeurde Tensoval comfort manchet en bijpassende stekker heeft                                                                                                            |
|  | De meetsignalen worden niet of niet juist geregistreerd. Dit kan het gevolg zijn van het onjuist aanleggen van de manchet, bewegingen, praten of een zeer zwakke polsslag | Controleer of de manchet correct is aangelegd. Tijdens de meting niet spreken of bewegen. Houdt u aan de 10 gouden regels voor het meten van de bloeddruk en de aanvullende adviezen in paragraaf 3.3 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                       |

| Opgetreden fout                                                                    | Mogelijke oorzaken                                                                                                                                                            | Oplossing                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | De manchet kan niet of niet snel genoeg worden opgepompt. Dit kan onder andere worden veroorzaakt door te los aanleggen van de manchet of door bewegingen                     | De manchet zo strak aanleggen dat tussen de manchet en de bovenarm nog ruimte is voor ca twee vingers<br><br>De luchtslang is niet goed in het apparaat gestoken. Controleer of de aansluitstekker goed is ingestoken. Gebruik een nieuwe manchet als deze fout vaker optreedt |
|    | De lucht loopt tijdens de meting te snel of te langzaam weg. De manchet kan geheel of gedeeltelijk zijn losgeraakt. Dit kan ook het gevolg zijn van bewegen tijdens de meting | Controleer of de manchet goed is aangebracht. Tijdens de meting niet bewegen                                                                                                                                                                                                   |
|  | De druk in de manchet is hoger dan 300 mmHg. De druk wordt automatisch verminderd                                                                                             | Herhaal de meting na een rustpauze van minstens 1 minuut                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Als het batterijsymbool knippert zijn de batterijen bijna leeg. Er kunnen nog maar enkele metingen worden uitgevoerd                                                          | Houd nieuwe batterijen van hetzelfde type bij de hand (type AA LR06)                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Opgetreden fout                                                                  | Mogelijke oorzaken                                                                              | Oplossing                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Als het batterijsymbool continu oplicht zijn de batterijen leeg en moeten deze worden vervangen | Plaats nieuwe batterijen van hetzelfde type (type AA LR06). Denk eraan dat als het batterijsymbool tijdens het inschakelen gelijktijdig met alle displaysymbolen oplicht en weer uitdooft, dit niets zegt over de ladingstoestand van de batterijen |
| Te hoge of te lage meetwaarden                                                   | Verkeerde grootte van de manchet                                                                | Gebruik de manchet die past bij de omtrek van de bovenarm                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                  | Manchet is over de kleding aangelegd                                                            | Leg de manchet aan over de blote huid                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                  | Omhoog geschoven kledingstukken belemmeren de bloedcirculatie                                   | Draag wijde kleding. Omhoog geschoven mouwen mogen de bovenarm niet afsnoeren                                                                                                                                                                       |
|                                                                                  | Manchet is verkeerd aangelegd                                                                   | Volg de adviezen en bekijk de illustraties betreffende het juist aanleggen van de manchet om de bovenarm                                                                                                                                            |
|                                                                                  | De slang van de manchet is geknikt of platgedrukt                                               | Zorg ervoor dat de slang van de manchet niet afknikt en in een ruime bocht ligt                                                                                                                                                                     |
|                                                                                  | De manchet wordt niet goed opgepompt                                                            | Controleer of de manchet goed om de bovenarm ligt                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Opgetreden fout                | Mogelijke oorzaken                             | Oplossing                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Te hoge of te lage meetwaarden | Bewegen, praten of opwinding tijdens de meting | Voer de meting uit terwijl u ontspannen zit. Beweeg en praat niet tijdens de meting      |
|                                | Geen ontspannings-pauze voor de meting         | Ontspan u gedurende 5 minuten voorafgaande aan een meting                                |
|                                | Gebruik van genotmiddelen vlak voor de meting  | Gebruik gedurende het uur, voorafgaande aan een meting, geen alcohol, nicotine of koffie |

Schakel het apparaat uit wanneer een foutsymbool verschijnt. Ga na wat de oorzaak kan zijn en volg de 10 gouden regels in hoofdstuk 3 en de adviezen in hoofdstuk 8 op. Ontspan u gedurende 1 minuut en meet dan nogmaals. Tijdens de meting niet bewegen en niet praten.

## 7. Betekenis van de symbolen op het apparaat en de manchet



Symbool dat aangeeft dat de manchet wordt opgeblazen

### 7.1 Controlesymbolen



Knippert als het apparaat een meting uitvoert en de polsslag registreert



Symbool dat aangeeft dat een automatische controle plaatsvindt



Vervang de batterijen als dit symbool continu oplicht



Symbool voor de opgeslagen meetwaarden van gebruiker 1



Meetfout, zie hoofdstuk 6



Symbool voor de opgeslagen meetwaarden van gebruiker 2

## 7.2 Symbolen



Lees de  
gebruiksaanwijzing



Let op



Bescherming tegen elektri-  
sche schokken (type BF)



Verwerkingsadvies

## 8. Belangrijke adviezen

### 8.1 Medicijnen

Het zelf meten van de bloeddruk betekent niet dat u deze zelf moet gaan behandelen! Interpreteer de meetwaarden daarom niet zelf en ga uzelf niet op basis van deze waarden behandelen. Voer de metingen uit volgens het advies van uw arts en vertrouw op zijn/haar diagnose. Neem medicijnen in volgens het voorschrift van uw arts en verander nooit zelf iets aan de dosering. Bepaal samen met uw arts wat het beste tijdstip is om uw bloeddruk te meten.

### 8.2 Zwangerschap

De bloeddruk kan tijdens de zwangerschap variëren. Als de bloeddruk verhoogd is, is regelmatige controle van groot belang omdat een verhoogde bloeddruk in bepaalde gevallen invloed kan hebben op de ontwikkeling van de foetus. Bespreek daarom met uw arts of, en zo ja wanneer, u zelf uw bloeddruk moet meten.

### 8.3 Diabetes en andere aandoeningen

In geval van diabetes, leverfunctiestoornissen of vaatvernauwingen (bijv. arteriosclerose en perifere vaatlijden) moet u, voordat u zelf uw bloeddruk gaat meten, contact opnemen met uw arts omdat in dergelijke gevallen afwijkende waarden kunnen worden gemeten. Als u een bloedziekte (bijv. hemofilie) of ernstige doorbloedingsstoornissen heeft, of als u bloedverdunnende geneesmiddelen gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u zelf uw bloeddruk gaat meten.

### 8.4 Hartritmestoornissen en pacemakers

- Als u ernstige hartritmestoornissen (aritmieën) heeft moet zelfmeting van de bloeddruk alleen na overleg met uw behandelend arts plaatsvinden. Aangezien een oscillometrische

---

meetmethode wordt toegepast kan sommige gevallen een fout meetresultaat worden weergegeven of zelfs helemaal geen meting worden uitgevoerd (Err).

- Als het symbool  vaak op het display zichtbaar is, kan dat wijzen op het optreden van hart-ritmestoornissen. Neem in dat geval contact op met uw arts. Ernstige hartritmestoornissen kunnen in bepaalde gevallen een fout meetresultaat geven of de nauwkeurigheid van de meting negatief beïnvloeden. Bespreek met uw arts of zelfmeting van de bloeddruk voor u wel geschikt is. Bij dragers van een pacemaker kan de zelfmeting van de bloeddruk afwijkende meetwaarden geven. Het meetapparaat heeft zelf geen enkele invloed op de pacemaker. Denk eraan dat de meting van de polsslagen door het meetapparaat niet kan worden gebruikt ter controle van de frequentie van een pacemaker. Als u een pacemaker heeft, moet u met uw arts bespreken of zelfmeting van de bloeddruk voor u geschikt is.

## 8.5 Verdere adviezen voor zelfmeting van de bloeddruk

- De uitkomst van een enkele meting is afhankelijk van de omstandigheden en zegt daarom niets.
- Ook geringe veranderingen van interne en externe factoren (bijv. diep inademen, gebruik van genotmiddelen, spreken, opwinden, klimatologische factoren) kunnen variaties in de bloeddruk veroorzaken. Dat verklaart waarom een meting door een arts of een apotheker vaak een afwijkende waarde oplevert.
- Meet altijd aan dezelfde arm en leg de onderarm ontspannen op een ondergrond.
- De meting kan aan de linker of de rechter arm worden uitgevoerd. De metingen moeten in principe worden uitgevoerd aan de arm waar de hoogste waarden worden gemeten.
- Bij patiënten die gemakkelijk blauwe plekken krijgen en/of die gevoelig zijn voor drukpijn moeten bloeddrukmetingen alleen na overleg met een arts worden uitgevoerd.
- De manchet medium is geschikt voor bovenarmen met een omtrek van 22 tot 32 cm, en de manchet large voor bovenarmen met een omtrek van 32 tot 42 cm. Als deze omtrek groter of kleiner is kan een juist resultaat van de metingen niet worden gegarandeerd.

## 9. Onderhoud van het apparaat

- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vocht, stof of direct zonlicht, omdat hierdoor stoornissen in het functioneren kunnen optreden.
- Dit apparaat bevat hoogwaardige precisieonderdelen. Vermijd daarom heftige schokken en dompel het niet onder in water.
- De harde manchet (los verkrijgbaar) nooit vouwen of overmatig uittrekken.
- Maak het apparaat nooit open. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel.
- Reinig het apparaat uitsluitend met een zachte, vochtige doek. Gebruik geen reinigings- of oplosmiddelen.
- De manchet mag voorzichtig worden gereinigd met een iets vochtige doek en een milde zeepoplossing. De manchet mag niet in water worden ondergedompeld.

## 10. Toebehoren en vervangingsonderdelen

Om de meetnauwkeurigheid te waarborgen adviseren wij u uitsluitend originele toebehoren van HARTMANN te gebruiken. Deze zijn verkrijgbaar bij uw apotheek of medische speciaalzaak.

| Omtrek<br>bovenarm | Te gebruiken<br>manchet |
|--------------------|-------------------------|
| 22 – 32 cm         | medium                  |
| 32 – 42 cm         | large                   |

Harde manchet medium, voor een bovenarmomtrek van 22 – 32 cm  
Art. nr. 900 166

Beugelmanchet (standaardmanchet) medium, voor een bovenarmomtrek van 22 – 32 cm  
Art. nr. 900 154

Beugelmanchet (standaardmanchet) large, voor een bovenarmomtrek van 32 – 42 cm  
Art. nr. 900 155

Tensoval netvoeding  
Art.-Nr. 900 152

## 11. Garantiebepalingen

Wij verlenen op deze hoogwaardige kwaliteits-bloeddrukmeter op onderstaande voorwaarden 3 jaar garantie, gerekend vanaf de datum van aankoop.

Aanspraak op garantie moet plaatsvinden voor het einde van de garantieperiode. De datum van aankoop moet worden aangetoond met behulp van het ingevulde en afgestempelde garantiebewijs of de aankoopbon.

---

Gedurende de garantieperiode vergoedt HARTMANN alle kosten ten gevolge van materiaal- en fabricagefouten en zorgt voor reparatie van het apparaat. Hierdoor wordt de garantieperiode niet verlengd.

Schade die het gevolg is van een onoordeelkundige behandeling of van handelingen van onbevoegden valt niet onder de garantie. Van de garantie zijn uitgesloten onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn (batterijen, manchetten, adapter-kabel etc.). Aanspraak op schadevergoeding is beperkt tot de waarde van het apparaat; vergoeding van gevolgschade is nadrukkelijk uitgesloten. In geval van schade dient u het apparaat met de manchet en eventueel de adapter en het volledig ingevulde en afgestempelde garantiebewijs rechtstreeks of via uw leverancier op te sturen naar onze afdeling klantenservice.

NL – PAUL HARTMANN B.V.  
Postbus 26  
6500 AA-Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.  
Paul Hartmannlaan, 1  
1480 Saintes/Sint-Renelde  
 02.391.48.65

## 12. Technische gegevens

|                                                                         |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meetmethode:                                                            | oscillometrisch                                                                                                                                                                              |
| Weergavebereik:                                                         | 0 – 300 mmHg                                                                                                                                                                                 |
| Meetbereik:                                                             | Systolisch (SYS): 50-250 mmHg,<br>Diastolisch (DIA): 40-180 mmHg<br>Pols: 40-160 slagen/minuut<br><br>De weergave van waarden die buiten het meetbereik liggen kan niet worden gegarandeerd. |
| Technische meetnauwkeurigheid:                                          | Manchetdruk: $\pm 3$ mmHg,<br>Pols: $\pm 5\%$ van de aangegeven polsfrequentie                                                                                                               |
| Klinische meetnauwkeurigheid:                                           | voldoet aan de eisen van de EN1060, deel 3                                                                                                                                                   |
| Stroomvoorziening:                                                      | 4 x 1,5 V alkali-mangaan mignon batterij (AA/LR06) of optioneel HARTMANN Tensoval nettransformator                                                                                           |
| Capaciteit batterijen:                                                  | Tensoval comfort: >1500 metingen<br>Tensoval comfort large: >1000 metingen                                                                                                                   |
| Bescherming tegen elektrische schokken:                                 | beschermingsklasse II (bij gebruik van de Tensoval nettransformator)<br>ME-apparaat met interne stroomvoorziening (bij gebruik van batterijen)<br>Toepassing: type BF                        |
| Bescherming tegen schade door binnendringen van water en vaste stoffen: | IP20                                                                                                                                                                                         |
| Werking:                                                                | continu                                                                                                                                                                                      |
| Oppompdruk:                                                             | ca. 180 mmHg                                                                                                                                                                                 |
| Automatisch uitschakelen:                                               | 3 minuten na einde meting                                                                                                                                                                    |

|                                                                                  |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manchet:                                                                         | Standaardmanchet medium, 22 – 32 cm<br>Standaardmanchet large, 32 – 42 cm<br>Harde manchet medium, 22 – 32 cm (optioneel) |
| Leegloopventiel:                                                                 | Elektronisch geregeld lineair ventiel                                                                                     |
| Geheugencapaciteit:                                                              | voor 2 x 60 metingen en gemiddelde waarden                                                                                |
| Gebruiksomstandigheden:                                                          | Omgevingstemperatuur: +10 °C tot +40 °C<br>Relatieve luchtvochtigheid: 15 – 85 %                                          |
| Opslag-/transportomstandigheden:                                                 | Omgevingstemperatuur: –20 °C tot +50 °C<br>Relatieve luchtvochtigheid: 15 – 85 %                                          |
| Serienummer:                                                                     | in batterijvakje                                                                                                          |
|  | PAUL HARTMANN AG<br>Paul-Hartmann-Straße<br>89522 Heidenheim/Duitsland                                                    |
|                                                                                  | <br>0 1 2 3                              |

## 13. Stroomvoorziening, adviezen voor verwerking en veiligheidsvoorschriften

### 13.1 Batterijen, netvoeding en verwerking

- Wij adviseren u gebruik te maken van hoogwaardige batterijen, aangezien bij gebruik van andere batterijen of accu's mogelijk minder metingen kunnen worden uitgevoerd. Gebruik nooit oude en nieuwe batterijen of batterijen van verschillende merken door elkaar.
- Als het batterijsymbool voortdurend oplicht moet u op korte

termijn de batterijen vervangen. Let op: het symbool ziet er altijd "leeg" uit.

- Verwijder de batterijen uit het apparaat als het gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Denk aan het milieu: batterijen horen niet thuis bij het huisvuil! Lever batterijen in bij een verzamelplaats of bij een milieupark. 
- Gebruik van netvoeding: aan de achterzijde van het apparaat bevindt zich een ingang voor de aansluiting van een netvoedingsadapter (uitgang 6V DC/600mA). Gebruik uitsluitend een adapter

van HARTMANN, die u kunt verkrijgen bij uw apotheek of leverancier van medische hulpmiddelen. Anders geven wij geen garantie voor de meetnauwkeurigheid van het apparaat.

### 13.2 Veiligheidsvoorschriften

- Het apparaat is niet waterdicht!
- Geef het apparaat niet zonder toezicht in handen van kleine kinderen of personen die het niet zelf kunnen bedienen.
- Gebruik het apparaat alleen voor het meten van de bloeddruk aan de bovenarm.
- Gebruik het apparaat nooit voor het meten van de bloeddruk bij baby's en kleine kinderen.
- Stel het apparaat niet bloot aan heftige schokken en schommelingen.
- Laat het apparaat niet op de grond vallen.
- Buig of knik de manchet en de luchtslang niet overmatig.
- Het apparaat mag niet worden aangepast, uit elkaar worden genomen of door de gebruiker zelf worden gerepareerd.
- Gebruik het apparaat alleen in combinatie met de bijbehorende bovenarmmanchet. Het gebruik van een ander manchet kan schade aan of in het apparaat veroorzaken.
- De slang van de manchet mag alleen worden losgemaakt door de zwarte stekker uit het apparaat te trekken. Trek nooit aan de slang zelf.
- Pomp de manchet nooit op als deze niet op de juiste wijze om de bovenarm is gelegd.
- Leg de manchet niet over een wond, aangezien dat tot extra letsel kan leiden.
- Als een borstamputatie zal worden uitgevoerd moet de bloeddrukmeting niet plaatsvinden aan de arm aan de betreffende zijde.
- Denk eraan dat de druk die de manchet uitoefent een tijdelijke storing van gelijktijdig gebruikte medische apparatuur aan dezelfde arm kan veroorzaken.
- Als een intraveneuze behandeling plaatsvindt of een infuus in de arm zit kan het meten van de bloeddruk schadelijk zijn. Leg nooit een manchet om een arm waar een veneuze toegang aanwezig is.
- Wacht een minuut tussen twee metingen en controleer steeds of de slang niet in de knoop geraakt, geknikt of beschadigd is.
- Als u de meting bij iemand anders uitvoert dient u er op te letten dat het gebruik van het apparaat niet tot een langdurige belemmering van de bloedvoorziening leidt.

---

#### **14. Wettelijke voorschriften en richtlijnen**

Tensoval comfort voldoet aan de Europese voorschriften die zijn vastgelegd in de richtlijn voor medische producten 93/42/ EWG, en is voorzien van CE-markering.

Het apparaat voldoet onder andere aan de voorwaarden van de Europese norm EN 1060 voor niet-invasieve bloeddrukmeters deel 1: Algemene eisen en deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen.

De klinische tests voor de meetnauwkeurigheid zijn uitgevoerd volgens de norm EN 1060-4. Ook wordt voldaan aan de voorwaarden van het ANSI/AAMI-testprotocol SP10-1992.

Draagbare en mobiele hoogfrequentie- en communicatieapparatuur zoals draadloze en mobiele telefoons kan de werking van elektronische medische apparaten verstoren. Volgens norm EN 60601-1-2 kan hierover bij HARTMANN nadere informatie worden verkregen.

Het apparaat voldoet niet alleen aan de wettelijke voorschriften maar is ook door de ESH (European Society of Hypertension) gevalideerd volgens protocol ESH-IP2.

#### **15. Richtlijnen voor de meettechnische controle**

Wij adviseren om bij professioneel gebruikte apparatuur, bijvoorbeeld in apotheken, artspraktijken en klinieken, elke 2 jaar een meettechnische controle uit te voeren. De landelijk geldende wettelijke voorschriften dienen te worden gevolgd. De meettechnische controle kan tegen vergoeding worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten of erkende onderhoudsdiensten.

#### **Richtlijnen voor gebruik van de kalibratiemodus:**

Om in de kalibratiemodus te komen moeten de batterijen worden verwijderd. Houd de START/STOP-knop ingedrukt en plaats de batterijen terug. Laat de knop na enkele seconden los. Na korte tijd verschijnen op het display twee nullen boven elkaar. Op verzoek stelt HARTMANN de bevoegde autoriteiten en erkende onderhoudsdiensten graag een handleiding voor de meettechnische controle ter beschikking.

## **16. Contactadressen bij vragen van gebruikers**

NL – PAUL HARTMANN B.V.  
Postbus 26  
6500 AA-Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.  
Paul Hartmannlaan, 1  
1480 Saintes/Sint-Renelde  
 02.391.48.65

Datum van herziening van de tekst:  
2014-05

---

## Preliminary remarks

 Please read these instructions carefully before first use as correct blood pressure measurement depends on the appropriate use of the device. These instructions for use are designed to instruct you, from the very start, in the individual steps of self-measurement of blood pressure using Tensoval comfort. You will thus receive important and helpful hints for producing reliable results for your personal blood pressure profile. Be sure to keep these instructions for use for future reference.

---

| <b>Table of Contents</b>                                    | <b>Page</b> |
|-------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>1. Introduction</b>                                      | <b>112</b>  |
| <b>2. General information on blood pressure</b>             | <b>112</b>  |
| 2.1 Significance of blood pressure values                   | 112         |
| 2.2 Importance of self-measurement of blood pressure        | 113         |
| 2.3 Objectives of self-measurement of blood pressure        | 114         |
| 2.4 Regular blood pressure measurement                      | 114         |
| <b>3. Getting ready for self-measurement</b>                | <b>115</b>  |
| 3.1 Inserting / changing the batteries                      | 115         |
| 3.2 Setting date and time                                   | 115         |
| 3.3 10 golden rules for blood pressure measurement          | 115         |
| 3.4 Applying the cuff                                       | 117         |
| <b>4. Measuring blood pressure</b>                          | <b>118</b>  |
| <b>5. Memory function</b>                                   | <b>119</b>  |
| <b>6. Explanation of error displays</b>                     | <b>120</b>  |
| <b>7. Significance of symbols on the device and cuff</b>    | <b>123</b>  |
| 7.1 Control displays                                        | 123         |
| 7.2 Symbols                                                 | 124         |
| <b>8. Important notes</b>                                   | <b>124</b>  |
| 8.1 Drugs                                                   | 124         |
| 8.2 Pregnancy                                               | 124         |
| 8.3 Diabetes, history of other medical conditions           | 124         |
| 8.4 Arrhythmias, heart rhythm disorders, cardiac pacemakers | 124         |
| 8.5 Important notes for self-measurement                    | 125         |
| <b>9. Maintenance of the device</b>                         | <b>125</b>  |
| <b>10. Accessories and spare parts</b>                      | <b>126</b>  |
| <b>11. Warranty conditions</b>                              | <b>126</b>  |
| <b>12. Technical data</b>                                   | <b>127</b>  |

|                                                                | Page |
|----------------------------------------------------------------|------|
| <b>13. Power supply, disposal notes and safety information</b> | 129  |
| 13.1 Batteries, mains adapters and disposal                    | 129  |
| 13.2 Safety information                                        | 129  |
| <b>14. Legal requirements and guidelines</b>                   | 130  |
| <b>15. Instructions for the calibration check</b>              | 130  |
| <b>16. Contact information for customer queries</b>            | 131  |

---

## 1. Introduction

Congratulations on your purchase of this HARTMANN quality product. Tensoval comfort is a fully automatic blood pressure monitor for self-measurement on the upper arm which uses intelligent measuring technology (Fuzzy Logic) to take rapid and reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as pulse rate using an oscillometric measuring method.

## 2. General information on blood pressure

### 2.1 Significance of blood pressure values

To determine your blood pressure you need to measure two values:

- Systolic (upper) blood pressure: is produced when the heart contracts and pumps blood into the blood vessels.
- Diastolic (lower) blood pressure: this is the value measured when the heart muscle is dilated and again fills with blood.
- Blood pressure readings are expressed in mmHg.

The World Health Organisation (WHO) and the International Society of Hypertension (ISH) have developed the following classification for blood pressure values:

| Assessment           | Systolic pressure | Diastolic pressure |
|----------------------|-------------------|--------------------|
| Optimal              | up to 120 mmHg    | up to 80 mmHg      |
| Normal               | up to 130 mmHg    | up to 85 mmHg      |
| Normal limit values  | 130 – 139 mmHg    | 85 – 89 mmHg       |
| Grade 1 hypertension | 140 – 159 mmHg    | 90 – 99 mmHg       |
| Grade 2 hypertension | 160 – 179 mmHg    | 100 – 109 mmHg     |
| Grade 3 hypertension | over 180 mmHg     | over 110 mmHg      |

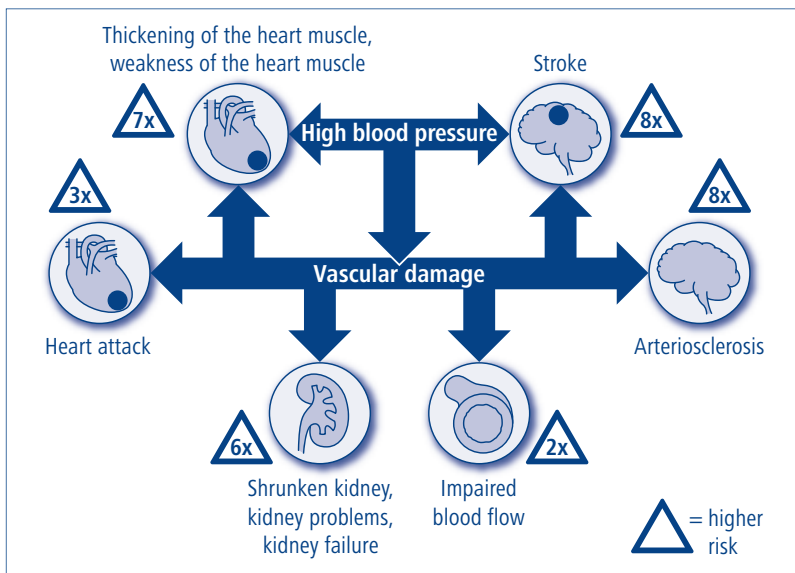
Please note that this classification of blood pressure values is independent of age.

Established hypertension (high blood pressure) is defined as measurement of a systolic value greater than 140 mmHg and/or a diastolic value greater than 90 mmHg.

In general, blood pressure is considered to be too low in women (hypotension) with values of less than 100 mmHg systolic and less than 60 mmHg diastolic, and with values of less than 110 mmHg systolic and less than 70 mmHg diastolic in men. Please note that, unlike too-high blood pressure values, too-low blood pressure values are not usually expected to be associated with health risks.

## 2.2 Importance of self-measurement of blood pressure

Constantly elevated blood pressure multiplies the risk for other health problems. The most common causes of death worldwide are physical consequences such as heart attack, stroke and organic damages. Daily blood pressure monitoring is thus an important measure which will help to protect you from these risks.



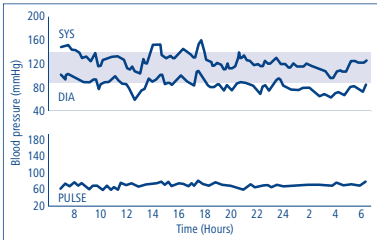
## 2.3 Objectives of self-measurement of blood pressure

Your personal blood pressure profile is the regular documentation of the measured values over a certain period of time and therefore important information. In case of drug treatment in high blood pressure, your doctor can use your blood pressure profile to tailor your treatment to your particular needs. The better your drug treatment is tailored to your needs, the better you will feel. Regular, accurate blood pressure monitoring with Tensoval comfort will help you achieve this goal.

**i** Many people manage to lower their blood pressure through life-style changes (such as losing weight, dietary modification and getting more exercise) to levels that do not require drug treatment.

## 2.4 Regular blood pressure measurement

Numerous factors including physical exertion, taking drugs or the time of day may have an impact on blood pressure. Blood pressure should therefore always be measured at the same time of day under similar conditions.

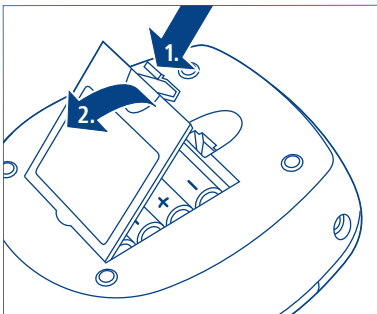


**i** Our heart may beat up to 100,000 times a day, producing 100,000 different blood pressure values.

### 3. Getting ready for self-measurement

#### 3.1 Inserting / changing the batteries

Open the battery cover on the underside of the device (see fig.) Insert batteries (see chap. 12, "Technical data"), ensuring correct polarity ("+" and "-"). Close the battery lid.



#### 3.2 Setting date and time

- After inserting the batteries the time function automatically appears. The flashing year is then displayed. The year can be changed using the M1 (+) and M2 (-) buttons. Store the year by pressing the START/STOP button.
- Next the month is stored. The number on the right will flash. Use the buttons as above for setting the year. Repeat procedure for saving the day, hour and minute. Each time you change the batteries the date and time must be reset.

#### 3.3 10 golden rules for blood pressure measurement

Many factors are involved when measuring blood pressure. These ten general rules will help you to take the readings correctly.



1. Rest for approx. 5 minutes before measurement. Even deskwork increases blood pressure by an average of approx. 6 mmHg systolic and 5 mmHg diastolic.



2. Do not consume any coffee or nicotine up to one hour before measurement.



to an increase in blood pressure of approx. 10 mmHg.

3. Do not measure when you have a strong urge to urinate. A full bladder can lead



4. Take measurements from the naked upper arm and while sitting upright.



5. In the case of using a wrist monitor, hold the cuff at the level of the heart

during the measuring procedure. The cuff of an upper arm monitor automatically finds the correct level at the arm.

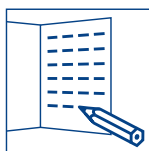


values by approx. 6 – 7 mmHg.

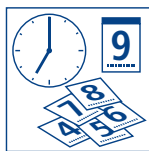
6. Do not talk or move during the measuring procedure. Talking increases the



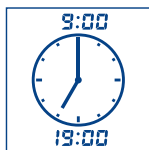
7. Wait at least one minute between two measurements, so that the vessels are relieved from pressure in preparation for a new measurement.



8. Enter values in the blood pressure diary: note down the measured values, together with any drugs taken, the date and time in your blood pressure diary.



9. Take measurements regularly. Even if your values have improved, you should continue to check them for monitoring purposes.



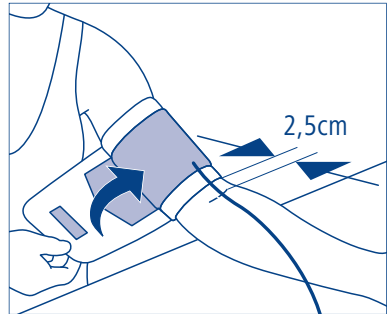
10. Always take measurements at the same time of day. Because a person has approx. 100,000 different blood pressure values every day, individual measurements have no significance. Only regular measurements at the same time each day over a long period of time allow a meaningful evaluation of blood pressure values.



### Further notes:

- You should take your blood pressure in a quiet place, in a relaxed seated position. Measurement can be taken on the right or left arm. The arm giving higher readings should be used for long-term blood pressure monitoring.
- Do not take your blood pressure after taking a bath or exercising.

the lower edge of the cuff is approx. 2.5 cm from the bend of the elbow (see fig.).



## 3.4 Applying the cuff

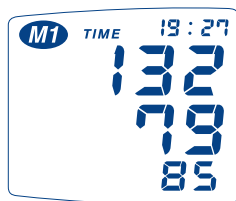
- Measurement should be taken on the naked arm which usually has the higher blood pressure value.
- When using the draw-clamp cuff (standard cuff), included with the device, thread the end of the cuff through the metal hoop, so as to form a loop. In this instance, the Velcro fastener must be on the outside. Wrap the cuff round the upper arm, the air tube lies in the centre of the elbow angle, running down on the inside of the forearm on a level with the middle finger, pointing towards the hand. Take the free end of the cuff, wrap it firmly round the arm and close the Velcro fastener.
- Check that the white strip is placed in the middle of the elbow, on the artery and that the lower edge of the cuff is approx. 2.5 cm from the bend of the elbow (see fig.).
- The cuff should be firm but not too tight. You should be able to push two fingers between the arm and the cuff. Please note that uneven wrapping of the cuff can lead to inaccurate readings.
- Use the markings on the edge of the cuff to check whether cuff size is correct. The white arrow should lie within the red marking strip.
- Insert the cuff connector in the cuff socket on the left side of the device. Attention: do not use the mains adapter socket on the back of the device!
- Make sure that the tube is not kinked or damaged, as the measurement could otherwise be impaired.

#### 4. Measuring blood pressure

- We recommend that you measure your blood pressure while sitting with your back supported by the back of the chair. Place both feet flat on the floor with the legs next to each other. Place your forearm with the palm relaxed upwards on a support and make sure the cuff is at the level of the heart.
- Do not turn the device on until the cuff has been applied, otherwise the cuff can become damaged through the resulting excess pressure.
- Press the START/STOP button. The appearance of all display segments followed by a flashing arrow pointing downwards, shows that the device is checking itself automatically and is ready for use. Subsequently, automatic inflation begins at approx. 180 mmHg. If the inflation pressure is insufficient or if the measurement is interrupted, the device continues to inflate at a rate of 30 mmHg until a high enough pressure is reached.
- If you require a higher inflation pressure, you can avoid having to repeat inflating by pressing the START/STOP button again shortly after inflation starts for a few seconds and keep it pressed until the desired cuff pressure is reached. This should be approx.

30 mmHg over the systolic value.

- Important: you should not move or talk throughout the entire measuring procedure!
- As pressure in the cuff decreases, the heart symbol and the falling cuff pressure are displayed.
- A beep indicates the end of measurement. Then the systolic and diastolic blood pressure values appear simultaneously on the display, with the pulse rate beneath them (see fig.).



The time appears above the reading and M1 or M2 is displayed on the left. M1 represents the reading for the first person and M2 for the second. As long as the reading is displayed, you can apply the values to the respective person by pressing the M1 or M2 button. Otherwise, if you do not apply them the reading is automatically stored for the memory button appearing on the display.

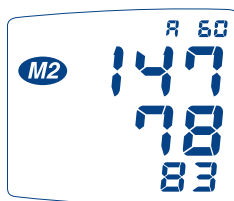
- In order to switch off the device, press the START/STOP button. Otherwise the device will switch

itself off automatically after 3 minutes.

- If you wish to stop measurement for any reason, simply press the START/STOP button. The inflation or measuring procedure is interrupted and an automatic fall in pressure occurs.
- If this symbol  can be seen to the left of the display next to the diastolic reading (DIA), the device has detected an irregular heart-beat during measurement. However, the measurement may also have been disrupted by body movement or speaking. It is best to repeat the measurement. If you regularly see this symbol during your blood pressure measurements, we recommend having your heart rhythm checked by your doctor.

## 5. Memory function

- The memory recall is activated by pressing the memory button, when the device is switched off. Press M1 for the first person's stored values and M2 for the second person. The corresponding symbol M1 or M2 will be displayed. First, the average value of all stored data will be shown for the corresponding person. An "A" appears on the display and the number of readings, from which the average value was calculated, is displayed in the top right-hand corner (see fig.).
- Press the memory button to access memory position number 1.
- Tensioval comfort can store up to 60 measurements per memory button. The most recent measured value is always at memory position number 1 and all old measured values shift down one memory position. When all memory positions are occupied the oldest value will be deleted each time.
- By repeatedly pressing the memory button all stored values can be recalled one by one.
- The measured value and the relevant number of the memory position appear when you access stored values. The memory position, date and time appear in 2 – 3 second intervals.
- You can cancel the memory function at any time by pressing the START/STOP button. Otherwise the device will switch itself off automatically after a few seconds.
- Even if the power supply fails, e.g. when changing the batteries, the stored values will still be available.



**i** If an irregular heartbeat was detected during measurement, this information  is also stored and displayed when recalling the measured values from the device memory, together with the systolic and diastolic blood pressure value, the pulse rate, the time, date and year.

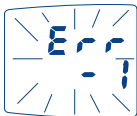
### Deleting the stored values

You can delete all stored data in M1 or in M2 for the respective

person separately. To do this, press the memory button of the corresponding person. The average value will then appear on the display. Press down on the memory button again and hold it down for a longer time. After four seconds the display will flash and after eight seconds all data for the corresponding person will be deleted and only M1 or M2 will be displayed. If you release the memory button ahead of time, no data will be deleted.

## 6. Explanation of error displays

| Error which has occurred | Possible causes                                                                  | Remedy                                                                                                       |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device will not turn on. | No batteries, they have been inserted incorrectly or are dead.                   | Check batteries and insert four identical, new batteries, if and when necessary.                             |
|                          | Mains adapter not correctly connected or defective.                              | Ensure the mains adapter is plugged in the connecting socket on the rear side of the device.                 |
| Cuff will not inflate.   | Cuff connector is incorrectly positioned in the connecting socket of the device. | Check connection between the cuff connector and the connecting socket.                                       |
|                          | Wrong cuff type connected.                                                       | Check to make sure that only the approved Tensoval comfort cuffs and the corresponding connectors were used. |
|                          |                                                                                  |                                                                                                              |

| Error which has occurred                                                           | Possible causes                                                                                                                                                                            | Remedy                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | The measuring signals could not, or not correctly, be read. This can be caused by incorrect application of the cuff, moving, talking or by a very weak pulse.                              | Check the correct position of the cuff. Do not talk or move during the measuring procedure. Also observe the 10 golden rules as well as the notes in the box in chapter 3.3.                                                                          |
|    | Cuff does not inflate or does not inflate fast enough. This can, among other things, be due to a too loosely applied cuff or to movement.                                                  | Apply the cuff so that you are able to push about two fingers between the cuff and the upper arm. Air tube is not correctly inserted into the device.<br><br>Check the correct position of the connector. If this error occurs often, use a new cuff. |
|   | Air release during the measuring procedure is too fast or too slow. The cuff could have become undone or loosened itself. A movement during the measuring procedure is also a possibility. | Check the correct position of the cuff. Do not move during the measuring procedure.                                                                                                                                                                   |
|  | The pressure in cuff exceeds 300 mmHg. Therefore, an automatic fall in pressure occurs.                                                                                                    | Please rest for at least a minute and take the measurement again.                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Error which has occurred                                                         | Possible causes                                                                                             | Remedy                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | If the battery symbol is flashing the batteries are almost dead. Only a few more measurements are possible. | Keep new batteries of the same type handy (type AA LR06).                                                                                                                                                                                                               |
|  | If the battery symbol is permanently illuminated the batteries are dead and have to be replaced.            | Insert new batteries of the same type (type AA LR06). However, please note that the battery sign which appears when the device is turned on together with all display functions, and then goes out again, does not provide an indication of the battery charging level. |
| Implausible measured values.                                                     | Incorrect cuff size.                                                                                        | Use the cuff corresponding to your upper arm size.                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                  | Cuff placed on top of clothing.                                                                             | Apply cuff on the naked skin.                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                  | Rolled-up clothing impedes blood circulation.                                                               | Wear loose clothing. Make sure that rolled-up sleeves do not impair circulation in the upper arm.                                                                                                                                                                       |
|                                                                                  | Cuff wrongly applied.                                                                                       | Take note of the instructions and images showing how to apply the cuff correctly to the upper arm.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                  | Cuff tube folded or squashed.                                                                               | Ensure that the cuff tube lies straight and loose.                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                  | Cuff was not correctly inflated.                                                                            | Check the correct position of the upper arm cuff.                                                                                                                                                                                                                       |

| Error which has occurred | Possible causes                                               | Remedy                                                                                                            |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | Moving, talking or excitement during the measuring procedure. | Please take measurements in a relaxed position whilst seated. Do not talk or move during the measuring procedure. |
|                          | Lack of relaxation before taking a measurement.               | Relax for 5 minutes before taking a measurement.                                                                  |
|                          | Stimulants taken before measurement.                          | Please avoid alcohol / nicotine and caffeine for one hour before taking a measurement.                            |

Switch the device off if an error symbol appears. Check the possible causes and note the 10 golden rules in chapter 3 and the instructions in chapter 8. Relax for a minute and take the measurement again. Do not move or talk during the measurement.

## 7. Significance of symbols on the device and cuff



Appears during inflation.



Appears during automatic checking.

### 7.1 Control displays



Flashes when the device is measuring and the pulse is being taken.



Displays the stored measured values for person 1.



Replace batteries if the battery symbol is permanently illuminated.



Displays the stored measured values for person 2.



Measuring error, cf. chap. 6.

---

## 7.2 Symbols



Pay attention to the operating instructions.



Please note.



Protection from electric shock (type BF).



Disposal note.

## 8. Important notes

### 8.1 Drugs

Self-measurement of blood pressure does not replace treatment! So do not interpret your measured values on your own and do not use them for self-prescribed treatment. Take measurements as instructed by your doctor and have confidence in his diagnosis. Take drugs as prescribed by your doctor and never alter the dose on your own. Discuss the appropriate time for self-measurement of blood pressure with your doctor.

### 8.2 Pregnancy

Blood pressure may change during pregnancy. Regular blood pressure monitoring is particularly important if you have high blood pressure because the elevated blood pressure values may affect the development of the foetus. Check with your doctor whether and, if so, when you should carry out self-measurement of blood pressure.

### 8.3 Diabetes, history of other medical conditions

If you have diabetes, hepatic disorders or narrowed blood vessels (e.g. arteriosclerosis, peripheral arterial occlusive diseases (PAOD), you should consult your doctor before carrying out self-measurement because altered measured values may occur in such cases. If you suffer from certain blood diseases (e.g. haemophilia), severely impaired blood flow, or if you take blood-thinning drugs, you should also ask your doctor before carrying out self-measurement.

### 8.4 Arrhythmias, heart rhythm disorders, cardiac pacemakers

■ In the case of severe heart rhythm disorders (arrhythmias) measurements should only be taken in consultation with the doctor. Due to the oscillometric measuring method, in some cases incorrect readings may be

determined or no measurement results are obtained (Err).

- If this symbol  appears often, it can be a sign of heart rhythm disorders. In this case, consult your doctor. Severe heart rhythm disorders may produce false measurements or impair the measuring accuracy. Please discuss with your doctor whether self-measurement of blood pressure is suitable for you. Altered measured values may occur in the case of self-measurement performed by cardiac pacemaker wearers. The blood pressure monitor itself has no impact on the cardiac pacemaker. Please note that the displayed pulse rate is not suitable for checking the rate of cardiac pacemakers. Please check with your doctor whether self-measurement of blood pressure is advisable if you are wearing a cardiac pacemaker.

## 8.5 Important notes for self-measurement

- Individual readings are situation-related and thus are not useful.
- Even slight changes in internal and external factors (e.g. deep breathing, stimulants, talking, excitement, climatic factors) lead to fluctuations in blood pressure. This is why your doctor and pharmacist often obtain different readings.

- Always measure blood pressure on the same arm and rest the forearm relaxed on a support.
- Measurement can be taken on the right or left arm. The arm giving higher readings should be used for long-term blood pressure monitoring.
- Patients who tend to bruise and/or are sensitive to pain on pressure, should only take blood pressure measurements after consulting a doctor.
- The medium cuff is suitable for an upper arm circumference between 22 and 32 cm, the large cuff is suitable for an upper arm circumference between 32 and 42 cm. Outside these limits correct readings may no longer be guaranteed.

## 9. Maintenance of the device

- Do not expose the device neither to extreme temperatures nor to humidity, dust, or direct sunlight because this may lead to malfunction.
- This device consists of high-quality electronic precision components. Protect the device from knocks and do not immerse in water.
- The moulded cuff (accessory) should not be folded or over-stretched.

- Never open the device. Repairs may only be carried out by authorized professionals.
- Only use a soft, moistened cloth to clean the device. Do not use detergents or solvents.
- The cuff can be cleaned carefully with a lightly moistened cloth and mild soap solution. Do not completely immerse the cuff in water.

### 10. Accessories and spare parts

To ensure measurement accuracy, only use original HARTMANN accessories which may be obtained from your pharmacist or specialist medical supplier.

| Upper arm circumference | Required cuff |
|-------------------------|---------------|
| 22 – 32 cm              | medium        |
| 32 – 42 cm              | large         |

Moulded cuff, medium for upper arm circumference of  
22 – 32 cm  
Code no. 900 166

Draw-clamp cuff (standard cuff), medium for upper arm circumference of  
22 – 32 cm  
Code no. 900 154

Draw-clamp cuff (standard cuff), large for upper arm circumference of  
32 – 42 cm  
Code no. 900 155

Tensoval mains adapter  
Code no. 900 152

### 11. Warranty conditions

We give a 3-year warranty on this high-quality device for measuring blood pressure from the day of purchase and in accordance with the following conditions.

Claims must be made during the warranty period. The date of purchase may be documented by the appropriately completed and stamped warranty document or proof of purchase.

Within the warranty period, HARTMANN shall replace or repair any faulty device components free of charge which were caused by material or manufacturing errors. This does not extend the warranty period.

This warranty is not applicable to damage caused by improper use or unauthorized interference. Parts that are subject to wear and tear (batteries, cuffs, mains adapters etc.) are excluded from the warranty. Claims for compensation

are limited to the value of the goods; compensation for subsequent damages is expressly excluded.

In warranty cases please send the device with cuff and, if applicable, the mains adapter together with the fully completed and stamped warranty certificate direct, or via your dealer to the Customer Services department for your country.

AE – PAUL HARTMANN  
Middle East FZE  
Dubai

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.  
Level 6, 5 Ryder Boulevard  
Rhodes, NSW 2138 Australia

HK – PAUL HARTMANN  
Asia-Pacific Ltd.  
Hong Kong

ZA – HARTMANN South Africa  
2194 Johannesburg

## 12. Technical data

Measuring method: oscillometric

Display range: 0 – 300 mmHg

Measuring range: Systole (SYS): 50 – 250 mmHg  
Diastole (DIA): 40 – 180 mmHg  
Pulse: 40 – 160 beats / minute

The displaying of values outside the measuring range cannot be guaranteed.

Technical measuring accuracy:

Cuff pressure: +/- 3 mmHg  
Pulse: +/- 5% of displayed pulse rate

Clinical measuring accuracy:

complies with the European Standard EN 1060, Part 3

Power supply:

4 x 1.5 V Mignon alkaline-manganese (AA/LR06) batteries or optional HARTMANN mains adapter

Battery capacity:

Tensoval comfort: > 1,500 measurements  
Tensoval comfort large: > 1,000 measurements

---

Protection from  
electric shock:

Protection class II (when using the Tensoval  
mains adapter)  
Medical electrical equipment with an internal  
power supply (when using batteries)  
Applied part: type BF

Protection against  
harmful penetration of  
water or solid materials: IP20

Operating mode: continuous operation

Inflation pressure: approx. 180 mmHg

Automatic switch-off  
function: 3 minutes after end of measurement

Cuff: Standard cuff, medium 22 – 32 cm  
Standard cuff, large 32 – 42 cm  
Moulded cuff, medium (optionally) 22 – 32 cm

Pressure release valve: electronically controlled linear valve

Memory capacity: 2 x 60 measurements and mean value

Operating conditions: Ambient temperature: + 10 °C to + 40 °C  
(+ 50 °F to + 104 °F)  
Relative humidity: 15 – 85 %

Storage / transport  
conditions: Ambient temperature: - 20 °C to + 50 °C  
(- 4 °F to + 122 °F)  
Relative humidity: 15 – 85 %

Serial number: In battery compartment



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße  
89522 Heidenheim/Germany



## 13. Power supply, disposal notes and safety information

### 13.1 Batteries, mains adapters and disposal

- We recommend the use of high-quality batteries as other batteries or accumulators may result in a reduction in the measuring performance. Never mix old and new batteries or batteries made by different manufacturers.
- If the battery symbol is permanently displayed you should change the batteries as soon as possible. Please note that the symbol always looks "empty".
- Remove the batteries from the device if it is not being used for a longer period.
- In the interests of environmental protection exhausted batteries may not be disposed of in household waste. Please observe the applicable waste disposal regulations or use public collecting bins.
- Operation with mains adapter: on the rear of the device there is a connection socket for the mains adapter (output voltage 6V DC/600mA). Please use only a HARTMANN mains adapter, which may be obtained from your pharmacist or specialist medical supplier. Otherwise the



measuring accuracy of the device cannot be guaranteed.

### 13.2 Safety information

- The device is not waterproof!
- Do not leave the device unattended near toddlers or persons who cannot operate it themselves.
- Use the device for taking blood pressure measurements on the upper arm only.
- Do not under any circumstances carry out blood pressure measurements on babies or toddlers.
- Do not expose the device to hard knocks or vibrations.
- Do not drop the device to the floor.
- Do not excessively bend or fold the arm cuff and the air tube.
- The device must not be altered, dismantled, or repaired by the user.
- Use the device only with the approved upper arm cuff; otherwise the device can be damaged externally or internally.
- The cuff tube may only be removed from the device by pulling the black connector. Never pull on the tube itself.
- Never inflate the cuff when it is not properly applied to the upper arm
- Please do not apply the cuff over a wound, as this may result in further injuries.

- 
- If you have had a mastectomy, do not carry out the measurement on the arm on the affected side of the body.
  - Please note that the pressure built up by the cuff can lead to temporary disruption to medical devices being simultaneously used on the same arm.
  - If an intravenous treatment is being carried out or a venous catheter is present on the arm, blood pressure measurements can lead to injury. Never use the cuff on the arm on which these conditions apply.
  - Please wait for one minute between two measurements and ensure that the tube is not knotted, kinked, or damaged.
  - If you are carrying out the measurement on another person, please ensure that the use of the device does not result in persistent impairment of the blood circulation.

#### **14. Legal requirements and guidelines**

Tensoval comfort complies with the requirements of the EC directive 93/42/EEC on medical devices (Medical Device Directive MDD) and bears the CE mark.

The device complies, for example, with the European Standard EN 1060:

Non-invasive blood pressure measuring devices, Part 1: General requirements and Part 3: Additional requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems.

Clinical testing of measuring accuracy was performed according to the European Standard EN 1060-4. The requirements according to the ANSI/AAMI test protocol SP10-1992 are also fulfilled.

Portable and mobile high-frequency and communication devices, such as telephone and mobile phone, can impair the functional capability of electronic medical devices. In compliance with European Standard EN 60601-1-2 further information can be supplied by HARTMANN on request.

Over and beyond the legal requirements, the device has been validated by the ESH (European Society of Hypertension) in accordance with the ESH-IP2 protocol.

#### **15. Instructions for the calibration check**

We recommend a calibration check at intervals of two years in the case of professionally used devices, for example in pharmacies, medical practices, or hospitals. You should also observe the national regulations determined by the legislator,

such as, in Germany, the "Medizinprodukte-Betreiberverordnung" (Medical Device Operating Regulation). Calibration checks can be carried out either by competent authorities or authorised maintenance providers against compensation.

ZA – HARTMANN South Africa  
2194 Johannesburg

Date of revision of the text: 2014-05

### **Instructions for the calibration mode:**

Remove the batteries in order to switch to calibration mode. Press down the START/STOP button and then insert the batteries again. Release the button after a few seconds and, after a few moments, two zeros will appear one above each other on the display. Instructions on the calibration check will be supplied on request to competent authorities or authorised maintenance providers by HARTMANN.

## **16. Contact information for customer queries**

AE – PAUL HARTMANN  
Middle East FZE  
Dubai

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.  
Level 6, 5 Ryder Boulevard  
Rhodes, NSW 2138  
Australia

HK – PAUL HARTMANN  
Asia-Pacific Ltd.  
Hong Kong

## ■ Deutsch

- 1 Zeit/Datum
- 2 Systolischer Wert
- 3 Diastolischer Wert
- 4 Puls
- 5 Batterie Symbol
- 6 Anzeige während der automatischen Überprüfung
- 7 Anzeige während des Aufpumpvorgangs
- 8 Blinkt, wenn das Gerät misst und der Puls bestimmt wird
- 9 Unregelmäßiger Herzschlag
- 10 Speicher Benutzer 2
- 11 Speicher Benutzer 1

## ■ Italiano

- 1 Ora / data
- 2 Valore sistolico
- 3 Valore diastolico
- 4 Battito
- 5 Simbolo della batteria
- 6 Simbolo visualizzato durante il controllo automatico
- 7 Simbolo visualizzato durante il procedimento di gonfiaggio
- 8 Lampeggia quando l'apparecchio sta misurando il battito
- 9 Battito cardiaco irregolare
- 10 Memoria utilizzatore 2
- 11 Memoria utilizzatore 1

## ■ Français

- 1 Heure / Date
- 2 Valeur de la pression artérielle systolique
- 3 Valeur de la pression artérielle diastolique
- 4 Pouls
- 5 Symbole de chargement des piles

- 6 Affichage pendant l'autocontrôle automatique
- 7 Affichage pendant le gonflage
- 8 Clignote lorsque l'appareil mesure et que le pouls est mesuré
- 9 Battement cardiaque irrégulier
- 10 Mémoire pour l'utilisateur n° 2
- 11 Mémoire pour l'utilisateur n° 1

## ■ Nederlands

- 1 Tijd/Datum
- 2 Systolische bloeddrukwaarde
- 3 Diastolische bloeddrukwaarde
- 4 Polsslag
- 5 Batterijsymbool
- 6 Indicatie voor automatische controle
- 7 Indicatie voor het oppompen
- 8 Knippert als het apparaat de bloeddruk en de polsslag meet
- 9 Indicator onregelmatige hartslag
- 10 Geheugen gebruiker 2
- 11 Geheugen gebruiker 1

## ■ English

- 1 Time / date
- 2 Systolic value
- 3 Diastolic value
- 4 Pulse
- 5 Battery symbol
- 6 Appears during automatic checking
- 7 Appears during inflation
- 8 Flashes when the device is measuring and the pulse is being taken
- 9 Irregular heartbeat
- 10 Memory user 2
- 11 Memory user 1